

Conveni tipus per implantar la Història Clínica Compartida a Catalunya (HCCC)

Conveni tipus aprovat el 4 de març de 2009

Conveni tipus entre el Departament de Salut i...

Signat el ... de ... de 20...



© **Generalitat de Catalunya.**

Departament de Salut

Edita: Programa de la Història Clínica Compartida a Catalunya (HCCC)



Sumari

1. Reunits	Pàg. 5
2. Actuen	Pàg. 5
3. Exposen	Pàg. 6
4. Pactes	Pàg. 9
Primer.- Objecte del conveni	
Segon.- Dades de la Història Clínica Compartida a Catalunya	
Tercer.- Informació de continguts de la Història Clínica Compartida a Catalunya	
Quart.- Finalitat del tractament de les dades en la Història Clínica Compartida a Catalunya	
Cinquè.- Accés a la Història Clínica Compartida a Catalunya en cada centre	
Sisè.- Cessions de dades en el marc de la Història Clínica Compartida a Catalunya	
Setè.- Mesures de seguretat	
Vuitè.- Auditories	
Novè.- Drets d'informació, accés a les dades, rectificació, cancel·lació i oposició dels titulars de les dades en relació amb el fitxer Registre d'informació sanitària de pacients, que constitueix la Història Clínica Compartida a Catalunya	
Desè.- Procediment per a l'exercici dels drets d'accés, cancel·lació, rectificació i oposició en relació amb el fitxer Registre d'informació sanitària de pacients, que constitueix la Història Clínica Compartida a Catalunya	
Oncè.- Actualització dels annexos	
Dotzè.- Vigència	
Tretzè.- Causes de resolució anticipada	

Catorzè.- Confidencialitat

Quinzè.- Jurisdicció

Annex 1.- Relació de centres assistencials que gestiona l'entitat que subscriu aquest conveni que s'incorporen a la Història Clínica Compartida a Catalunya **Pàg. 27**

Annex 2.- Marc Funcional de l'HCCC **Pàg. 28**

Annex 3.- Catàlegs de l'HCCC **Pàg. 46**

Annex 4.- Avís legal que mostra el sistema d'accés a la Història Clínica Compartida a Catalunya (HCCC) en els accessos de professionals sanitaris en funcions assistencials **Pàg. 57**

Annex 5.- Perfils de relació professional sanitari - pacient que permeten l'accés a la Història Clínica Compartida a Catalunya **Pàg. 59**

Annex 6.- Mesures de seguretat d'obligat compliment per els centres **Pàg. 61**

Annex 7.- Especificacions per a la connexió dels centres al sistema **Pàg. 65**

Barcelona,

1. REUNITS

D'una banda, la senyora Marta Segura i Bonet, secretària general del Departament de Salut,

I, de l'altra, el senyor/a _____, *especificar càrrec, de l'entitat/centre sanitari*
_____.

2. ACTUEN

La primera, en representació del Departament de Salut, NIF S0811001G, amb adreça a Barcelona, Travessera de les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria), d'acord amb l'autorització de signatura aprovada per Resolució de la consellera de Salut de 24 de juliol de 2008, dictada en ús de les atribucions que li confereix l'article 12 de la Llei 13/1989, de 14 de desembre, d'organització, procediment i règim jurídic de l'Administració de la Generalitat de Catalunya, segons el que disposen els articles 40 i següents de la mateixa Llei.

El segon, en representació de l'entitat/ _____, amb adreça a _____
constituïda _____.

Ambdues parts es reconeixen la capacitat jurídica suficient per atorgar el present document i

3. EXPOSEN

1. Que l'article 9 de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica (d'ara en endavant Llei 21/2000) regula la història clínica com el conjunt de documents relatius al procés assistencial de cada malalt, amb identificació dels metges i professionals assistencials que hi intervenen, tot afegint que s'ha de procurar la màxima integració possible de la documentació clínica del pacient. Aquesta integració s'ha de fer, com a mínim en l'àmbit de cada centre, on hi ha d'haver una història clínica per pacient. Al seu torn, els articles 10, 11 i 12 d'aquesta mateixa Llei regulen el contingut de la història clínica, els seus usos i les mesures de conservació.

2. Que la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica (d'ara en endavant Llei 41/2002) regula amb caràcter bàsic la història clínica. Els articles 15 a 17 d'aquesta Llei regulen el contingut de la història clínica, els seus usos i la conservació de la documentació clínica. Els drets dels pacients d'accés i custòdia de la història clínica es regulen als articles 18 i 19 d'aquesta mateixa Llei.

3. Que l'article 56 de la Llei estatal 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut estableix que amb la finalitat que els ciutadans rebin la millor atenció sanitària possible en qualsevol centre o servei del Sistema Nacional de Salut, el Ministeri de Sanitat i Consum coordinarà els mecanismes d'intercanvi electrònic d'informació clínica i de salut individual, prèviament acordats amb les comunitats autònomes, per a permetre tant a l'interessat com als professionals que participen en l'assistència sanitària l'accés a la història clínica en els termes estrictament necessaris per a garantir la qualitat de

l'assistència i la confidencialitat i integritat de la informació, qualsevol que sigui l'Administració que la proporioni.

4. Que la Llei 21/2000 en la disposició addicional única estableix que el Departament de Salut, amb l'objectiu d'avançar en la configuració d'una història clínica única per pacient, ha de promoure, mitjançant un procés que garanteixi la participació de tots els agents implicats, l'estudi d'un sistema que, atenent l'evolució dels recursos tècnics, possibiliti l'ús compartit de les històries clíniques entre els centres assistencials de Catalunya, a fi que pacients atesos en diversos centres no s'hagin de sotmetre a exploracions i procediments repetits, i els serveis assistencials tinguin accés a tota la informació clínica disponible.

5. Que el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, en base a les obligacions establertes en la legislació vigent, ha començat el desenvolupament d'un Programa per a disposar de la història clínica compartida, d'ara en endavant HCC, a Catalunya de cada persona. En aquesta primera etapa de desenvolupament només es podran integrar en el Programa de l'HCCC els centres assistencials que formen part del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) d'acord amb allò que preveu el Decret 378/2000, de 21 de novembre, pel qual es configura el sistema integral d'utilització pública de Catalunya.

6. Que la implantació del Programa de l'HCC a Catalunya permetrà que els professionals que atenguin a un pacient puguin, en tot moment, tenir accés a la Història Clínica Compartida corresponent, complint amb les obligacions establertes en la legislació vigent sobre seguretat i confidencialitat. Així mateix, facilitarà que els professionals puguin elaborar diagnòstics més precisos, millorar la qualitat de l'atenció del pacient, i disposar d'accés immediat a la informació més rellevant de les històries clíniques de cada pacient en d'altres centres assistencials i optimitzar els processos per a la sol·licitud i recepció de proves diagnòstiques.

7. Que en el Programa de l'HCC a Catalunya es preveu que s'incorporin en un sistema d'informació del Departament de Salut dades clíniques contingudes bàsicament en els fitxers de pacients o equivalents, degudament legalitzats, dels centres que s'incorporin en el Programa de la HCC. El fitxer que ha d'integrar aquestes dades és el de fitxer de titularitat del Departament de Salut " *Registre d'Informació Sanitària de Pacients*" que es va crear a l'Ordre SLT/ 519/2006, de 3 de novembre, per la qual es regulen els fitxers que contenen dades de caràcter personal.

8. Que la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (en endavant LOPD) estableix que les institucions i els centres sanitaris públics i privats i els professionals corresponents poden procedir al tractament de les dades de caràcter personal relatives a la salut de les persones que hi acudeixin o hi hagin de ser tractades, d'acord amb el que disposa la legislació estatal o autonòmica sobre sanitat.

9. Que el Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desenvolupament de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal estableix en el seu article 10.5 que no serà necessari el consentiment de l'interessat per a la comunicació de dades personals sobre la salut, a través de mitjans electrònics, entre organismes, centres i serveis del Sistema Nacional de la Salut, quan es realitzi per a l'atenció sanitària de les persones, de conformitat amb allò establert en el capítol V de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.

10. Que atenent a la naturalesa de les dades que conté l'HCC a Catalunya, la interconnexió dels sistemes d'informació i cessió de dades es realitzarà protegint la confidencialitat de la informació tractada i d'acord amb les obligacions establertes en la LOPD, en la Llei 21/2000 i en la Llei 41/2002.

11. Que el Departament de Salut és el responsable de les plataformes tecnològiques i sistemes d'informació que contenen les dades de caràcter personal del Fitxer "*Registre d'informació Sanitària de Pacients*".

12. Que l'entitat que subscriu aquest Conveni està interessada en participar en el desenvolupament i utilització de l'HCCC per poder millorar l'atenció als seus pacients, i a aquests efectes, ha complimentat la sol·licitud adreçada al Programa de la Història Clínica del Departament de Salut i ha acreditat el compliment dels requisits de procediment, funcionals i tècnics que li han estat requerits.

13. Que aquest entitat s'obliga a complir els deures i obligacions que es regulen en aquest Conveni. En el supòsit que, per qualsevol motiu, l'entitat que subscriu aquest conveni o alguns dels centres sanitaris que gestiona no pugui donar compliment, de forma total o parcial, a alguna de les obligacions que s'hi estableixen, s'haurà de notificar per escrit i amb caràcter previ aquesta impossibilitat al Comitè Executiu del Programa de l'HCCC.

Per tot això, les parts en la representació que exerceixen, acorden subscriure aquest conveni* que es regirà pels següents:

4. PACTES

Primer.- Objecte del conveni

Aquest Conveni regula l'establiment, la gestió i l'accés al sistema de la Història Clínica Compartida a Catalunya (en endavant HCCC) prevista en la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica (en endavant Llei 21/2000). Podran formar part de la història clínica compartida els centres assistencials del sistema sanitari integral d'utilització pública de

* Text d'aquest conveni aprovat pel Comitè Directiu de la Història Clínica Compartida a Catalunya el 10 d'abril de 2008 amb annexes actualitzats, de conformitat amb el pacte onzè, per acord del Comitè Directiu el 4 de març de 2009

Catalunya (SISCAT) integrats en alguna de les xarxes d'utilització pública que el constitueixen: la hospitalària, la sociosanitària, la de salut mental i els centres d'atenció primària.

Que els centres que gestiona l'entitat que subscriu aquest conveni, que formaran part del programa HCC a Catalunya són els que es detallen a l'annex 1 classificats en funció de la xarxa assistencial de la qual formen part, d'acord amb allò que preveu el Decret 378/2000, de 21 de novembre, pel qual es configura el sistema sanitari integral d'utilització pública.

La subscripció d'aquest conveni és configura com un requisit preceptiu per tal que aquests centres puguin accedir a la història clínica compartida o cedir informació que n'hagi de formar part.

Segon.- Dades de la Història Clínica Compartida a Catalunya

1. Conformen el contingut de la història clínica un conjunt de dades identificatives, clinicoassistencials i socials detallades en l'article 10 de Llei 21/2000. D'acord amb aquesta norma hi ha d'haver la màxima integració possible de la documentació clínica de cada pacient i aquesta integració s'ha de fer, com a mínim, en l'àmbit de cada centre, on hi ha d'haver una història clínica única per a cada pacient.

D'acord amb aquesta previsió, l'entitat que subscriu aquest Conveni ha de disposar de la informació i documents relatius a cada pacient de forma integrada. A les històries clíniques hospitalàries en què participin més d'un metge o d'un equip assistencial, hi hauran de constar individualitzades les accions, les intervencions i les prescripcions corresponen a cada professional.

2. L'HCC a Catalunya constitueix un únic sistema d'informació que conté dades de caràcter personal i que consta degudament inscrit a l'Agència Catalana de Protecció de Dades amb el nom del Fitxer "*Registre Informació Sanitària de Pacients*" del qual és titular el Departament de Salut.

3. L'HCCC no és la suma de les històries clíniques dels centres sanitaris, sinó que ha de permetre l'accés de forma organitzada a la informació. El Departament de Salut com a responsable de les plataformes tecnològiques i sistemes d'informació del fitxer Registre d'Informació Sanitària de Pacients s'obliga a establir els mecanismes necessaris per a dur a terme una correcta estructuració de les dades clínic assistencials, que conformen la història clínica compartida, per categories o mòduls. Aquesta estructuració de les dades es durà a terme mitjançant un sistema de catàleg i d'indexació de la tipologia de la informació que ha de permetre accessos diferenciats a cadascuna de les parts de la història clínica compartida, en funció de la legitimació que empara l'accés dels diferents professionals. Aquest sistema de catàleg i d'indexació de la tipologia de la informació de la història clínica compartida es determina en els documents que porten per títol "*marc funcional del programa d'història clínica compartida*" i "*catàlegs de la història clínica compartida*" que s'adjunten a aquest conveni com a annexos números 2 i 3, respectivament.

4. En cadascuna de les fases de desenvolupament del Programa de la HCC a Catalunya, les dades que contingui el Fitxer "*Registre d'Informació Sanitària de Pacients*", procedents dels fitxers de pacients dels centres que subscriuguin aquest conveni, s'ampliaran en els termes que es preveuen en el document "*marc funcional del programa d'història clínica compartida*" que es conté en l'annex 2 d'aquest conveni.

Tercer.- Informació de continguts de la Història Clínica Compartida a Catalunya

El Departament de Salut establirà i mantindrà un sistema d'informació amb la finalitat que els professionals sanitaris dels centres incorporats a l'HCCC puguin conèixer les característiques, quantitats, temporalitat i procedència dels continguts informatius disponibles en l'HCCC i la probabilitat de trobar informacions de pacients i continguts concrets, durant el procés de creixement dels continguts informatius de l'HCCC, en les

diferents fases de desenvolupament del Programa de l'HCCC. Aquesta informació es farà pública a la pàgina web del Departament de Salut (ww.gencat.cat/salut).

Quart.- Finalitat del tractament de les dades en la Història Clínica Compartida a Catalunya

El sistema d'història clínica compartida respon primordialment a finalitats pròpies de l'assistència sanitària, com a finalitat legítima, determinada i explícita. És a dir per a la prevenció i la diagnosi mèdiques, la prestació d'assistència sanitària o de tractaments mèdics.

No obstant això, serà possible accedir a la història clínica compartida per a la resta de finalitats previstes a l'article 11 de la Llei 21/2000 i a l'article 16 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica (en endavant Llei 41/2002) amb les limitacions legals que s'hi estableixen, en funció dels tipus d'accessos i en funció dels professionals que, d'acord amb les seves funcions, podran accedir a cada tipus d'informació.

En qualsevol cas, el tractament de dades en el marc de la història clínica compartida amb finalitats epidemiològiques, de salut pública, d'investigació o docència requerirà preservar les dades d'identificació personal del pacient, separades de les dades de caràcter clinicoassistencial, llevat que aquest n'hagi donat el consentiment.

L'accés i utilització de la història clínica compartida, per part de l'entitat que subscriu aquest conveni es durà a terme de conformitat amb les obligacions previstes a la normativa vigent sobre protecció de dades de caràcter personal, amb les previsions establertes a la Llei 21/2000 i la Llei 41/2002 i d'acord amb les obligacions establertes en aquest Conveni.

Cinquè.- Accés a la Història Clínica Compartida a Catalunya en cada centre

1- D'acord amb allò establert en la normativa sanitària i de protecció de dades únicament les persones autoritzades podran tenir accés a la informació que contingui la història clínica compartida. L'entitat que subscriu aquest conveni s'obliga a facilitar els sistemes d'identificació i autenticació individualitzats dels seus professionals sanitaris que, d'acord amb el punt tercer i quart d'aquest pacte, puguin accedir a l'HCCC per a les finalitats que s'hi esmenten. En l'annex 4 s'inclou l'avís que mostrarà el sistema d'accés a la història clínica compartida als professionals sanitaris que hi accedeixin amb finalitats d'assistència sanitària. L'entitat que subscriu aquest conveni s'obliga a informar als seus professionals sobre el sistema de la història clínica compartida mitjançant la documentació informativa que, a aquests efectes, serà facilitada pel Departament de Salut.

2- Tots els accessos de professionals del sistema sanitari a l'HCC a Catalunya seran monitoritzats i registrats per part del Departament de Salut mitjançant un sistema de codis de perfils que respondrà a una determinada relació entre el professional i el pacient que, de conformitat amb la legislació vigent, justifiqui la procedència de l'accés del professional a les dades del pacient. Aquest centre es responsable d'informar al seu personal amb accés autoritzat que cadascun d'ells assumeix la responsabilitat de protegir les dades o sistemes d'identificació i autenticació i que el seu ús implica l'acceptació i coneixement de drets i deures en relació a l'accés a la Historia Clínica Compartida.

3- L'article 11.1 de la Llei 21/2000 i l'article 16.1 de la Llei 41/2002 preveuen que tinguin accés als historials clínics els professionals assistencials implicats en el diagnòstic o tractament del pacient, com a instrument fonamental per a una adequada assistència. De conformitat amb aquesta previsió legal, el Comitè Directiu del Programa de l'HCCC aprova els mecanismes i condicions pels quals determinats perfils de relació professional-pacient podran tenir accés a la mateixa. Els perfils d'accés actualment aprovats es recullen en l'annex 5 d'aquest conveni.

4.- D'altra banda l'article 16.5 de la Llei 41/2002 preveu que el personal sanitari degudament acreditat que exerceix funcions d'inspecció, avaluació, acreditació i planificació té accés a les històries clíniques en el compliment de les seves funcions de comprovació de la qualitat de l'assistència, el respecte dels drets del pacient o qualsevol altra obligació del centre en relació amb els pacients i usuaris o l'Administració sanitària mateixa.

De conformitat amb aquesta previsió legal, el Comitè Directiu del Programa de l'HCCC és qui aprova els mecanismes i condicions pels quals determinats perfils de relació administració sanitària i ciutadà podran tenir accés a la mateixa.

5.- En el cas que es modifiqui l'annex 5 també per acord del Comitè Directiu del Programa de l'HCCC, el secretari del Comitè Directiu de la HCC a Catalunya ho comunicarà a totes les entitats que hagin subscrit aquest Conveni.

6.- Les entitats tenen l'obligació d'informar als professionals amb accés autoritzat a l'HCC a Catalunya que l'accés a informació de pacients que no responguin a un d'aquests casos no està permesa i pot comportar responsabilitats penals, civils i/o administratives. En tot cas, en el document de funcions i obligacions del personal del centres s'hauran d'incloure expressament aquelles obligacions que s'estableixen en el present Conveni per als usuaris de l'HCC a Catalunya.

Sisè.- Cessions de dades en el marc de la Història Clínica Compartida a Catalunya

La implantació de l'HCC a Catalunya implica la cessió de dades de caràcter personal que figuren en els fitxers de pacients o equivalents de tots els centres assistencials que s'incorporin en el Programa de la Història Clínica Compartida a Catalunya entre si i amb el fitxer "*Registre d'informació sanitària de pacients*" del Departament de Salut.

L'entitat que subscriu aquest Conveni accepta la interconnexió dels sistemes d'informació dels centres sanitaris que gestiona per subministrar dades i documents i per compartir

l'accés a la Història Clínica Compartida de Catalunya en base al marc normatiu que ho empara: La Llei 21/2000, la Llei 41/2002, la LOPD i el Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desenvolupament de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre de protecció de dades de caràcter personal.

A l'empara del marc legal vigent es preveuen les següents cessions:

- a) L'entitat que subscriu aquest Conveni accepta la cessió de dades dels fitxers de pacients o equivalent dels centres sanitaris que gestiona cap al fitxer *Registre d'Informació Sanitària de Pacients* del que és titular el Departament de Salut.
- b) L'entitat que subscriu aquest Conveni accepta la cessió de dades dels fitxers de pacients o equivalents dels centres sanitaris que gestiona cap al fitxer de pacients d'altres centres.
- c) El Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya accepta la cessió de dades del Fitxer " Registre d'Informació Sanitària de Pacients" cap al fitxer de pacients o equivalents dels centres sanitaris de l'entitat que subscriu aquest Conveni.
- d) Així mateix, l'entitat que subscriu aquest Conveni accepta cedir al Departament de Salut les dades de caràcter personal relatives a diagnòstics i de prescripció de productes farmacèutics dels fitxers de pacients o equivalents del centres sanitaris que gestiona, que parcialment estan cedides al Fitxer Conjunt Mínim Bàsic de Dades (CMBD) i al Fitxer de Prestació Farmacèutica, a través del Servei Català de la Salut. Les parts manifesten que per no duplicar els processos de cessió, el Departament de Salut sol·licitarà directament al Servei Català de la Salut les dades. En tot cas, el Servei Català de la Salut actuarà com a encarregat del tractament per a recollir les dades i facilitar-les al Departament de Salut. El

Departament de Salut haurà de signar un contracte de tractament de dades amb el Servei Català de la Salut que reguli aquest tractament.

Setè.- Mesures de seguretat

L'entitat que subscriu aquest Conveni en l'accés i cessió de dades a l'HCCC s'obliga al compliment de :

1.- Els requisits establerts a la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i de les mesures de seguretat de nivell alt establertes al Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desenvolupament de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal o normativa que el modifiqui i /o el substitueixi.

2.- Les mesures tècniques de seguretat, conservació i custòdia de la documentació clínica que s'estableixen a la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica.

3.- Les mesures de seguretat que consten en l'annex 6 d'aquest Conveni i en el document que porta per títol: *"especificacions per a la connexió dels centres al sistema"* que consta en l'annex 7 aquest Conveni.

4- El Departament de Salut s'obliga a implementar els requeriments tècnics necessaris per tal que tots els accessos a l'HCCC quedin enregistrats i monitoritzats, de manera que cada pacient pugui tenir coneixement dels professionals que en cada moment accedeixin a la seva història clínica.

Viutè.- Auditories

1. Amb la finalitat de poder garantir el correcte funcionament dels sistemes d'informació que permeten la gestió, l'accés i el manteniment de l'HCC a Catalunya i la confidencialitat i la

seguretat de totes les dades que es tractin amb aquests sistemes d'informació, el Departament de Salut podrà realitzar les auditories tècniques i procediments que consideri necessàries als centres sanitaris que gestiona l'entitat que subscriu aquest Conveni i que forma part del Programa de la Història Clínica Compartida.

2. L'entitat que subscriu aquest Conveni s'obliga a permetre la realització de les auditories esmentades en el present pacte i a col·laborar activament amb els tècnics i professionals designats pel Departament de Salut per a realitzar les auditories.

3. Les conclusions de les auditories s'hauran de presentar al Comitè Executiu del Programa de l'HCCC que haurà de remetre una còpia del resultat de l'auditoria als responsables dels centres auditats. En el supòsit que es detectessin problemes que afectessin a la seguretat o confidencialitat, el Comitè Executiu del Programa de l'HCCC adoptarà les mesures que consideri oportunes per evitar qualsevol tipus de risc en la seguretat de les dades i es podrà limitar temporalment l'accés del centre o centres a l'HCC a Catalunya.

4. Aquestes auditories s'han d'entendre sens perjudici de les auditories a les quals s'han de sotmetre obligatòriament aquests centres a l'empara de la normativa de protecció de dades de caràcter personal.

Novè.- Drets d'informació, accés a les dades, rectificació, cancel·lació i oposició dels titulars de les dades en relació amb el fitxer Registre d'informació sanitària de pacients, que constitueix la Història Clínica Compartida a Catalunya.

1. Dret d'informació en la recollida de dades

L'entitat que subscriu aquest conveni, d'acord amb allò que preveu l'article 5 de la LOPD, s'obliga a informar els pacients dels centres sanitaris que gestiona que les seves dades personals i de salut seran tractades amb la finalitat d'implementar l'HCC a Catalunya i a aquests efectes se cediran al fitxer "*Registre d'Informació Sanitària de Pacients*", de titularitat del Departament de Salut que constitueix la història clínica compartida a Catalunya per a finalitats pròpies de l'assistència sanitària, és a dir per a la prevenció o el diagnòstic mèdic, la prestació d'assistència sanitària o de tractaments mèdics i que hi tindran accés els professionals sanitaris que en els centres assistencials del sistema sanitari integral d'utilització pública tinguin assignada l'assistència del pacient. S'informarà als pacients que l'HCCC és una eina que ha de facilitar que els professionals puguin elaborar diagnòstics més precisos i alhora optimitzar els processos per a la sol·licitud i proves diagnòstiques, aspectes que han de revertir en una millora de la qualitat de l'assistència sanitària prestada al pacient.

D'altra banda, l'entitat que subscriu aquest Conveni s'obliga a informar els pacients dels centres sanitaris que gestiona de la possibilitat d'exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació en relació amb les seves dades personals incloses en l'esmentat fitxer i al dret d'oposar-se a aquest tractament i els seus efectes, d'acord amb allò que s'estableix en els apartats següents d'aquest pacte.

A aquests efectes, les Unitats d'Atenció al Pacient dels centres assistencials hauran de conèixer el contingut d'aquests drets, el procediment establert per tal que els ciutadans puguin exercir-los i les conseqüències de l'exercici del dret d'oposició. Així mateix, hauran de disposar dels formularis corresponents per a l'exercici d'aquest drets.

2. Dret d'accés al fitxer "*Registre d'informació sanitària de pacients*".

L'entitat que subscriu aquest Conveni haurà d'informar els pacients dels centres sanitaris que gestiona del dret que ostenten a accedir a les dades del fitxer de titularitat del Departament de Salut " *Registre d'informació sanitària de pacients*" i a obtenir una còpia de les dades que figuren en aquest fitxer, mitjançant el procediment que es delimita en el pacte desè d'aquest Conveni. Així mateix, s'haurà d'advertir els pacients que aquest dret d'accés no es podrà exercir en perjudici del dret de tercers a la confidencialitat de les dades que d'aquests figuren en l'esmentada documentació, ni del dret dels professionals que han intervingut en l'elaboració d'aquesta, que poden invocar la reserva de les seves observacions, apreciacions o anotacions subjectives.

El Programa de l' HCCC elaborarà el model de formulari per a l'exercici d'aquest dret i el posarà a disposició de cadascun dels centres que gestiona aquesta entitat.

3. Dret de rectificació i cancel·lació de les dades de caràcter personal del fitxer " *Registre d'informació sanitària de pacients*".

L'entitat que subscriu aquest Conveni haurà d'informar els pacients dels centres sanitaris que gestiona de la possibilitat d'exercir els drets de rectificació i cancel·lació de les dades del fitxer de titularitat del Departament de Salut " *Registre d'informació sanitària de pacients*", d'acord amb el procediment que es delimita en el pacte desè d'aquest conveni

L'article 16 de la LOPD regula els drets de rectificació i cancel·lació. L'apartat 2 d'aquest mateix article estableix que han de ser rectificades o cancel·lades, si s'escau, les dades de caràcter personal, el tractament de les quals no s'ajusti al que disposa aquesta Llei, i, en particular, quan aquestes dades siguin inexactes o incompletes. La cancel·lació dóna lloc al bloqueig de les dades. L'article 4.5 d'aquesta mateixa Llei estableix que les dades de caràcter personal han de ser cancel·lades quan hagin deixat de ser necessàries o pertinents per a la finalitat per a la qual han estat recollides o registrades.

El dret de rectificació és el dret dels afectats a què es modifiquin les dades que resultin incorrectes o inexactes.

La possibilitat d'exercici del dret de cancel·lació de les dades del fitxer "*Registre d'informació sanitària de pacients*" es condiona a què hagin transcorregut els períodes de conservació de la història clínica que s'estableixen a la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient.

El Programa de 'HCCC elaborarà el model de formulari per a l'exercici d'aquest dret i el posarà a disposició de cadascun dels centres que gestiona aquesta entitat.

4. Dret d'oposició al tractament de les dades del fitxer "Registre d'informació sanitària de pacients".

L'entitat que subscriu aquest Conveni ha d'informar els pacients dels centres sanitaris que gestiona de la possibilitat d'oposar-se al tractament de l'HCCC, d'acord amb el procediment que es delimita en el pacte desè d'aquest conveni.

L'article 6.4 de la LOPD estableix que en el cas que no sigui necessari el consentiment de l'afectat per al tractament de les dades de caràcter personal, i sempre que una llei no disposi el contrari, aquest pot oposar-se al seu tractament quan hi hagi motius fonamentals i legítims relatius a una situació personal concreta. En aquest supòsit, el responsable del fitxer ha d'excloure del tractament les dades relatives a l'afectat .

El dret d'oposició en la història clínica compartida s'ha d'entendre com la facultat del pacient d'impedir que les seves dades mèdiques documentades per un professional sanitari d'un determinat centre sanitari durant el tractament siguin accessibles per a d'altres professionals en d'altres centres. És a dir, els pacients podran oposar-se a què professionals sanitaris d'altres centres sanitaris puguin accedir a tota o determinada documentació mèdica generada en un determinat centre sanitari i durant un procés assistencial concret. També

podran exercir una oposició total al tractament impedit l'accés a altres centres sanitaris de totes les dades del fitxer "*Registre d'informació sanitària de pacients*".

El Programa de l'HCCC elaborarà el model de formulari per a l'exercici d'aquest dret i el posarà a disposició de cadascun dels centres que gestiona aquesta entitat

4.1 Revocació del dret d'oposició

El centre o entitat haurà d'informar el pacient que en qualsevol moment podrà revocar el dret d'oposició a l'HCCC, és a dir, podrà desbloquejar la informació de la seva HCCC que en el seu dia va demanar que no fos consultable. Ho podrà realitzar mitjançant una sol·licitud que es canalitzarà a través del mateix procediment que per l'exercici del dret d'oposició.

El Programa de l' HCCC elaborarà el model de formulari per a l'exercici de la revocació al dret d'oposició i el posarà a disposició de cadascun dels centres que gestiona aquesta entitat

4.2 Conseqüències de l'exercici del dret d'oposició

L'entitat que subscriu aquest Conveni haurà d'informar els pacients dels centres sanitaris que gestiona que l'exercici del dret d'oposició pot comprometre les finalitats de millora de l'assistència sanitària que constitueix l'objectiu de l'HCCC que ha de facilitar que els professionals, disposant d'accés immediat a la informació més rellevant de les històries clíniques de cada pacient en d'altres centres assistencials, puguin elaborar diagnòstics més precisos, així com optimitzar els processos per a la sol·licitud i recepció de proves diagnòstiques.

D'altra banda, caldrà informar els pacients de les conseqüències de l'exercici del dret d'oposició en les diferents etapes de desenvolupament del Programa de la Història Clínica Compartida.

- a) En la primera etapa de desenvolupament del Programa de l'HCCC només serà possible exercir una oposició total al tractament de les dades d'aquest fitxer de manera que, exercit aquest dret, tota la informació del pacient corresponent quedarà inaccessible, és a dir, exclosa de l'HCCC però dins del sistema informàtic de la història clínica compartida per tornar a ser accessible si el pacient vol posteriorment revocar el dret d'oposició a aquest tractament.
- b) En una segona etapa, el mateix ciutadà directament o un professional amb qui tingui vinculació assistencial podrà conèixer de quins centres el sistema de la història clínica compartida disposa d'informació bloquejada i es podrà revocar parcialment per centres sanitaris el dret d'oposició a l'HCCC.
- c) En una tercera etapa tant el dret d'oposició com la revocació del mateix podran exercir-se de forma parcial, a més de per centres sanitaris, per grups d'informacions contingudes en l'HCCC.

Desè.- Procediment per a l'exercici dels drets d'accés, cancel·lació, rectificació i oposició en relació amb el fitxer Registre d'informació sanitària de pacients, que constitueix la Història Clínica Compartida a Catalunya.

L'exercici d'aquests drets s'haurà de dur a terme pels mateixos afectats o mitjançant representació degudament acreditada, de conformitat amb el que estableix l'article 23 del Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desenvolupament de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

- a) Per mitjans telemàtics: amb la utilització dels sistemes d'identificació i autenticació que es determinin pel Comitè Executiu del Programa de l'HCCC, un cop així ho tingui establert el sistema d'història clínica compartida i es desenvolupi el procediment telemàtic per a

l'exercici d'aquests drets, mitjançant ordre del conseller o consellera de Salut, d'acord amb allò que preveu el Decret 324/2001, de 4 de desembre, relatiu a les relacions entre els ciutadans i l'Administració de la Generalitat de Catalunya a través d'Internet. En tot cas, el sistema haurà de facilitar un avís que informi de les conseqüències de l'exercici del dret d'oposició. En una primera fase de desenvolupament del programa de la història clínica no serà possible exercir aquests drets amb mitjans telemàtics.

b) Mitjançant sol·licitud adreçada a la Secretaria General del Departament de Salut.

En aquest cas, la sol·licitud es podrà presentar en els centres assistencials incorporats al Programa de 'HCCC, davant del Registre General del Departament de Salut o a través de qualsevol mitjà dels establerts a l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i el procediment administratiu comú.

En la sol·licitud hi hauran de constar :

- Nom i cognoms de l'interessat.
- Fotocòpia del DNI o altre document d'identitat equivalent que acrediti la personalitat de l'interessat o del seu representant i, en aquest darrer cas, l'acreditació d'aquesta representació mitjançant qualsevol mitjà vàlid en dret que en deixi constància fidedigna, o per mitjà d'una declaració en una compareixença personal de la persona interessada davant la Secretaria General del Departament , com a titular del fitxer de l'HCCC.
S'admeten DNI, passaport, carnet de conduir, certificació del Registre Civil.
- Petició en què es concreta la sol·licitud, és a dir, si s'exerceix el dret d'accés, rectificació i cancel·lació o el dret d'oposició i, en el seu cas, documentació acreditativa de la petició que es formula.
- Domicili a efectes de notificacions, data i signatura del sol·licitant.

En el cas que la sol·licitud es presenti davant dels centres assistencials incorporats al Programa de l'HCCC, el centre o entitat haurà de remetre una còpia de la sol·licitud i documentació adjunta al Programa Història Clínica Compartida a Catalunya del Departament de Salut durant el dia hàbil següent a la recepció de la sol·licitud d'exercici de qualsevol dret, als efectes de tramitar la sol·licitud, de conformitat amb allò previst a l'article 25 del Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre i preparar la corresponent proposta de resolució.

Tenint en compte que es tracta de l'exercici de drets personalíssims, l'òrgan tramitador haurà de ser rigorós en l'exigència d'acreditació de la representació legal o voluntària, quan correspongui.

Correspon a la Secretaria General del Departament, com a òrgan responsable del fitxer Registre d'Informació sanitària de Pacients resoldre sobre les sol·licitud d'exercici d'aquests drets en els terminis i d'acord amb allò establert al Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desenvolupament de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

Onzè.- Actualització dels annexos

Els annexos incorporats en aquest Conveni es podran actualitzar per Acord del Comitè Directiu, a proposta del Comitè Executiu d'aquest mateix Programa, en funció de la implementació de les diferents fases de desenvolupament del Programa de l'HCCC.

Dotzè.- Vigència

El present Conveni entrarà en vigor el dia de la seva signatura i tindrà una durada indefinida.

Tretzè.- Causes de resolució anticipada

Sens perjudici del que es preveu en els pactes anteriors, seran causes de resolució anticipada del Conveni, les següents:

1. L'incompliment per qualsevol de les parts dels compromisos assumits en el Conveni.
2. Que es detecti per part del Departament de Salut o pel Comitè de Validació de l'HCCC, l'incompliment per part de l'entitat que subscriu aquest conveni de les obligacions que s'hi estableixen. En el cas que l'incompliment, impliqui algun risc per a la seguretat de les dades contingudes a l'HCCC o els seus sistemes d'informació, el Departament de Salut impedirà automàticament l'accés dels usuaris del centre en el sistema de la història clínica compartida a Catalunya.
3. La denúncia prèvia de l'entitat que subscriu aquest Conveni que s'haurà de formalitzar davant de la Secretaria General del Departament amb un preavis mínim de tres mesos.
4. La impossibilitat sobrevinguda, legal o material, de donar compliment als seus pactes.

Catorzè.- Confidencialitat

D'acord amb allò que preveu l'article 11.6 de la Llei 21/2000, els professionals de l'entitat que subscriu aquest conveni que estiguin autoritzats, d'acord amb allò que preveu el pacte cinquè d'aquest conveni, a accedir a l'HCCC estan obligats al secret professional pel que fa les dades a les quals tinguin accés en l'exercici de les seves funcions.

Quinzè.- Jurisdicció

Aquest Conveni té naturalesa administrativa. Els dubtes que es puguin plantejar sobre la seva interpretació es resoldran de mutu acord entre les parts. No obstant això, en cas de persistència del desacord serà la jurisdicció contenciosa administrativa l'òrgan competent per resoldre les qüestions litigioses que puguin sorgir de la seva interpretació i compliment.

La Secretària general

El representant de l'entitat

Annex 1.- Relació de centres assistencials que gestiona l'entitat que subscriu aquest conveni que s'incorporen a la Història Clínica Compartida a Catalunya

De la Xarxa hospitalària d'utilització pública:

De la xarxa de centres, serveis i establiments d'atenció primària d'utilització pública:

De la xarxa de centres, serveis i establiments socio-sanitaris d'utilització pública de Catalunya:

De la xarxa de centres, serveis i establiments de salut mental d'utilització pública de Catalunya:

Annex 2.- Marc Funcional de l'HCCC

Programa de la Història Clínica Compartida a Catalunya.

Marc funcional

Març de 2009



© **Generalitat de Catalunya.**

Departament de Salut

Edita: Programa de la Història Clínica Compartida a Catalunya (HCCC)



Sumari

1. ANTECEDENTS, OBJECTIUS I PRINCIPIS BÀSICS	Pàg. 31
2. ESTRUCTURACIÓ DEL PROGRAMA DE L'HCCC	Pàg. 33
3. PERÍODES I ETAPES DE DESENVOLUPAMENT DE L'HCCC	Pàg. 34
4. EL MODEL I COMPONENTS DE L'HCCC	Pàg. 40

1. ANTECEDENTS, OBJECTIUS I PRINCIPIS BÀSICS

Els antecedents del Programa d'història clínica compartida a Catalunya (en endavant HCCC) es troben en el mandat de la disposició addicional de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, i en les propostes, els criteris i les recomanacions explicitats en diversos documents: en la mateixa Llei, en el Pla estratègic per a la Societat de la Informació Catalunya en Xarxa (Parlament 14-4-99), en les conclusions del Grup de Treball constituït per Resolucions de 18-07-01 i 6-11-01, integrat per 18 persones de 15 institucions, en el document del Grup de Treball HCC (Dept. de Salut, CatSalut, ICS, CTITI) de 28-4-05 i, particularment, en el document presentat el 4-10-05 fruit dels anteriors i del treball d'un centenar de persones, entre juny i setembre de l'any 2005. Tot plegat, pot resumir-se en:

1. Llei 21/2000

La Llei 21/2000 de 29 de desembre sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica, en la seva Disposició addicional diu: El Departament de Sanitat i Seguretat Social, amb l'objectiu d'avançar en la configuració d'una història clínica única per pacient, ha de promoure, mitjançant un procés que garanteixi la participació de tots els agents implicats, l'estudi d'un sistema que, atenent l'evolució dels recursos tècnics, possibiliti l'ús compartit de les històries clíniques entre els centres assistencials de Catalunya, a fi que pacients atesos en diversos centres no s'hagin de sotmetre a exploracions i procediments repetits, i els serveis assistencials tinguin accés a tota la informació clínica disponible.

2. Objectius bàsics

- "L'objectiu principal de l'HCCC és la millora de l'atenció de la salut dels ciutadans mitjançant una eina que millori i faciliti la feina dels professionals sanitaris al permetre l'ús compartit de la informació disponible sobre els pacients (...) i entre els centres assistencials de Catalunya".

- "Ha de facilitar i potenciar la continuïtat assistencial i millorar l'ús dels recursos informatiu"s.
- Ha de possibilitar "que els pacients atesos en diversos centres no s'hagin de sotmetre a exploracions i procediments repetit".

3. Criteris i principis bàsics

- *"És necessari anar cap a un model únic (o comú) d'accessos a registres informatius dels diversos sistemes d'informació.(...) L'HCCC no és la suma de les històries clíniques dels centres sanitaris, sinó que ha de permetre l'accés de forma organitzada a la informació rellevant (...), tot respectant els diferents models d'història clínica". (...) "S'estableix un punt de contacte centralitzat a través de punters en un sistema d'indexació, que fa accessible la informació a altres organitzacions sanitàries"*
- *"En el model d'accessos que es desenvolupi (...) és indispensable mantenir la confiança, en aspectes de seguretat i confidencialitat, de metges i pacients.(...) És clau que el sistema d'identificació del ciutadà sigui unívoc. (...) El sistema inclourà requisits de seguretat, (...) garantirà la traçabilitat de tots els accessos a l'HCCC".*
- *"L'HCCC ha de tenir com a nucli central tots els pacients del sistema sanitari de Catalunya. Inicialment, l'HCCC ha de donar cobertura als pacients de la xarxa sanitària d'utilització pública. L'objectiu, en una fase posterior, és donar suport als pacients del sistema sanitari privat. (...) El ciutadà és el titular de les dades que consten en la història clínica i (...) ha de tenir accés a la informació disponible sobre la seva salut i la possibilitat de decidir sobre l'accés a aquesta informació, per part dels professionals que l'atenen".*
- *"És important normalitzar la informació que s'intercanvia, per la qual cosa el sistema presenta unes necessitats d'utilització d'estàndards d'integració tecnològica que permeten la comunicació (...) i estàndards funcionals".*

2. ESTRUCTURACIÓ DEL PROGRAMA DE L'HCCC

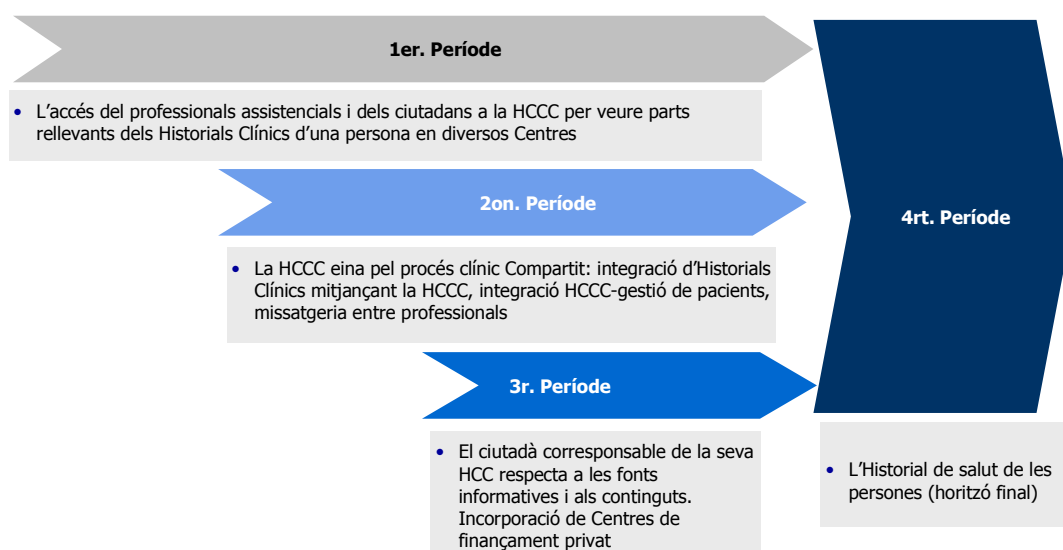
El 9 de maig 2006 es constituïa, amb 10 directius del més alt nivell del Departament de Salut, Catsalut, ICS, CHC, UCH i ACES, el **Comitè Directiu de l'HCCC** presidit per la Secretària del Departament i, pocs dies després, es formava un **Consell Assessor** amb representants de 21 entitats i associacions presidit pel Director/a General de Recursos Sanitaris. Paral·lelament, es va constituir un Comitè Executiu presidit pel Director de Serveis del Departament. El maig de 2007 s'ha reestructurat el Comitè Executiu i ha passat a dependre de la Secretaria d'Estratègia i Coordinació.

Les iniciatives que es van definir com a necessàries per desenvolupar l'HCC han donat lloc a la formació de quatre **grups tècnics de participació**, que són, respectivament: de seguretat i accessos, de continguts, de catàlegs i estàndards assistencials, i d'integració i gestió tecnològica, amb uns 15 professionals del sector en cada grup, proposats per membres dels organismes anteriors, que donen suport en la tasca de definir i desenvolupar aquestes quatre línies estratègiques del Programa.

3. PERÍODES I ETAPES DE DESENVOLUPAMENT DE L'HCCC

La conveniència d'un desplegament gradual i progressiu de l'HCCC, i, sobretot, el nivell d'utilització d'estàndards d'estructuració i la integració de la informació en els centres sanitaris (més aviat baix), així com la disponibilitat i ús d'eines de seguretat per part de professionals i ciutadans (certificats, signatura digital), han determinat que el Comitè Executiu hagi considerat que, en funció dels objectius assolibles, el Programa d'HCCC es prevegi configurable en tres grans períodes que han de tenir uns inicis esglaonats. Un cop iniciats, tindran un desenvolupament i un creixement paral·lels, ja que no es diferencien pel factor temps, sinó pels seus objectius principals.

Períodes de l'HCCC. Caracterització Central



1. El **primer període**, iniciat en el segon semestre del 2006 amb la progressiva preparació dels instruments tècnics i la caracterització dels continguts inicials, és el de **l'accés a l'HCCC**. L'**objectiu** a materialitzar és **que les parts rellevants de les diverses històries clíniques (HC) d'una persona siguin visualitzables simultàniament** pel professional assistencial que vol una consulta de l'història dels seus pacients, no limitada a les relacions entre el ciutadà i la institució i/o territori d'aquest professional. El ciutadà també podrà veure

la seva HC i tenir coneixement de qui hi ha accedit. Dins d'aquest període d'accés a l'HCCC, hi podem preveure dues etapes: una, de dels inicis, en la qual l'HCC és totalment independent de l'HC de cada centre i una segona en la qual, mitjançant l'ús d'estàndards per a la integració i l'estructuració de la informació, el professional assistencial pugui incorporar parts de l'HC d'un pacient generada en una altra institució, és a dir, que contingui parts de l'HCCC, en l'HC de la seva pròpia institució, no com un annex documental, sinó integrant-les en l'estructura de dades del seu sistema d'informació. Per tant, en el període d'accés tindrem una etapa inicial en què sols hi haurà integració visual, en el visor de l'HCCC, i una altra en què alguns centres estaran en condicions d'integrar parts de l'HCCC en la seva HC.

L'expansió en aquest període de l'HCCC visual tindrà dos eixos: l'expansió en continguts i l'increment de centres assistencials subministradors d'informació. Per la progressiva expansió de continguts l'ordre de prioritats serà:

- a) En primer lloc, la informació que, mitjançant els nivells de participació articulats, es consideri més rellevants;
- b) En segon lloc, els tipus d'informació que tenen un tractament més homogeni dins de la diversitat de sistemes d'informació en la sanitat catalana. La necessària aplicació d'aquest criteri per facilitar una comprensió precisa de la informació pot condicionar l'aplicació del primer criteri de rellevància
- c) En tercer ordre vindrà la incorporació de continguts afectats per més complexitat, requeriments tècnics superiors o superior capacitat de la xarxa. Un exemple el tenim en la imatge mèdica
- d) En quart lloc, el que s'ha apuntat respecta a la possibilitat d'integrar parts dels historials electrònics de diversos sistemes d'informació mitjançant l'HCCC

2. L'objectiu del segon període serà convertir l'HCCC en una eina efectiva per al procés clínic compartit, com a mitjà per fer més àgils per als professionals, més còmodes per al ciutadà i més eficients per al sistema sanitari, uns determinats processos clínics, amb uns coneixements i uns treballs compartits per professionals de diverses institucions. Certament, l'accés visual a l'HCCC, que és l'objectiu específic de l'etapa inicial, serà una

molt bona contribució a la continuïtat assistencial, però, en aquest segon període, es tracta de que la contribució de l'HCCC sigui qualitativament i quantitativament molt superior. Gràcies a la capacitat d'integració d'informació que permeten els corresponents estàndards per a la interoperabilitat, es podrà també integrar informació clínica amb informació de gestió de pacients (p.ex. previsió de cites o d'altres, en funció de resultats de proves) o integrar informacions assistencials amb continguts de missatgeria entre professionals de diverses institucions (sol·licituds de consultes, comunicació de resultats), com també establir protocols clínics amb suports informatius o *workflows* compartits entre professionals de diverses institucions que treballin amb la diversitat de sistemes d'informació (de marques i estructures diferents). Els dos elements que més específicament caracteritzaran aquest període són: la integració d'informacions entres sistemes d'informació diversos (no el mer accés) i la generació de missatges vinculats a la generació d'informació i a la programació o execució d'activitats

A títol indicatiu, cal assenyalar que l'objectiu referit per la Llei 21/2000: aconseguir una HCCC que "*possibiliti que els pacients atesos en diversos centres no s'hagin de sotmetre a exploracions i procediments repetits*" sols serà assolible en aquest segon període, ja que la visió compartida del resultat d'una exploració -possibilitat característica del primer període- és insuficient per evitar-ne la repetició. Igualment, és oportú afegir que l'HCCC serà també utilitzable en aquest període per a tasques d'avaluació comparativa interterritorial i interinstitucional dels processos administrativo-assistencials, per al *benchmarking* de la gestió clínica o per a planificació i recerca, ja que l'ús d'estàndards aptes per a la integració (p. ex. XML) ho són també per a la segmentació de parts de la informació que cal analitzar, associant-les a dades que facilitin la seva anàlisi i dissociant-les de la identificació del pacient.

L'expansió en aquest període de l'HCCC com a instrument del procés clínic compartit vindrà marcada pels mateixos eixos que en l'anterior però aplicats al que serà específic de l'objectiu assolit, concretament:

- a) Incorporació de missatges i avisos associats a determinades informacions (p. ex. avís de petició de prova diagnòstica pendent). S'ha iniciat ja aquesta utilitat mitjançant un sistema de missatges combinat sistema HCCC – correu electrònic per avisos de la incorporació de determinada informació en l'HCCC (p.ex. informe “prealt”)
- b) Incorporació de continguts específicament vinculats a treball compartit (p.ex. en petició d'interconsulta)
- c) Vinculació de relació entre continguts assistencials i de gestió de pacients (p. ex. en determinades llistes d'espera o avís d'informe “prealt”)
- d) Avaluació comparativa

Aquest anomenat segon període ja ha començat amb l'establiment de sistema paral·lel de missatgeria (avisos entre professionals o entre centres de que s'ha publicat en l'HCCC una determinada informació) i un sistema de subscripcions per l'AP (el metge d'AP es pot “subscriure” a rebre avisos de que en l'HCCC s'ha publicat determinades informacions de determinats pacients)

3. El tercer període serà el de la corresponsabilitat del ciutadà en la seva HCCC.

Mitjançant l'ús del certificat digital, el ciutadà podrà autoritzar, tantes vegades com vulgui, incorporar a la seva HCCC dades de l'assistència rebuda en centres de finançament privat o de fora de Catalunya, o autoritzar-ne la seva consulta, com també incorporar ell mateix – directament- dades d'assistències rebudes sense intervenció del centre que l'ha atès o referències i dades d'altres informacions relatives a la seva salut (teràpies naturals, hàbits de vida, etc). Lògicament, amb els corresponents requeriments de seguretat i fiabilitat. El canvi que permetrà iniciar aquest tercer període no és sols d'ús d'eines tecnològiques de seguretat, també es requerirà un canvi juridicoformal. Ara, en iniciar-se el procés formal, a efectes legals i per a l'Agència de Protecció de Dades, l'HCCC serà el “*Fitxer de Registre d'Informació Sanitària de Pacients*” del Departament de Salut. De forma equivalent, l'HC d'una institució sanitària és, formalment, el seu fitxer de pacients, si així, com s'acostuma, és declarat a l'APD. La Generalitat actua, en relació a aquest fitxer de pacients, com a Administració pública i en virtut de la responsabilitat que li confereixen la Constitució i

l'Estatut. Per fer efectives aquestes mateixes responsabilitats assistencials, d'acord amb la LOISC, la Generalitat actua directament o mitjançant els concerts. A fi que el fitxer de pacients del Departament de Salut surti de l'àmbit de la Xarxa d'utilització pública (pròpiament del SISCAT, sistema sanitari integral d'utilització pública), caldrà un canvi en el règim de permisos i accessos a l'HCCC que donarà lloc a l'inici d'aquest denominat tercer període.

L'expansió d'aquest període tindrà com a eixos els diferents rols de corresponsabilitat que podran assumir els ciutadans:

- a) Autoritzacions d'incorporació a la HCCC de determinades informacions
- b) Incorporació d'informacions per part del propi ciutadà o ciutadana
- c) Selecció de la informació disponible en la HCCC

4. En l'horitzó futur de l'HCCC hi ha també les perspectives d'una concreció de dinàmiques similars a nivell de tot Espanya o, fins i tot, a nivell europeu, es a dir, del pas de la Història Clínica Compartida a Catalunya a la Història Clínica Compartida també a Espanya i a Europa. En aquests nivells, sols es preveu l'objectiu de facilitar l'accés visual, no el del treball cooperatiu; però la necessitat de que les diferències idiomàtiques, organitzatives i culturals no puguin induir a errors d'interpretació forçarà l'ús d'estàndards d'identificació.

A nivell d'Espanya el Ministerio de Sanidad, en cooperació amb el Consell Interterritorial i la participació de representants de les societats científiques i de les CC. AA., està caracteritzant el que serà la Historia Clínica Digital del Servicio Nacional de Salud, amb un projecte que té moltes característiques coincidents amb el que es desenvolupa a Catalunya que, d'altre part, n'haurà de representar la part catalana del projecte comú per totes les CC.AA.

A Europa, segons el Pla d'Acció SEC(2004)539, els estats membres de la UE havien de disposar, a finals de 2006, de normes d'interoperabilitat de les HC informatitzades, amb

estructures i ontologies comunes. Aquesta fita europea encara no és una realitat, però els requeriments són vàlids a Catalunya i pel conjunt d'Espanya. Això ens indica també que les diferències terminològiques i organitzatives entre les organitzacions sanitàries catalanes i, en alguns aspectes, també les culturals, es converteixen en requeriments d'interoperabilitat per poder assolir els períodes segon i tercer de l'HCCC i, fins i tot, per assolir un alt nivell en continguts i precisió interpretativa, en el primer període de visualització. Requeriments d'identificació (p. ex. tot l'àmbit d'estàndards "ML"), d'estructuració (p. ex. HL7), de codificació (p.ex. LOINC i els assumits per la OMS), com també de vocabulari controlat (p. ex. SNOMED).

Com a horitzó final, els experts coincideixen en què la telemàtica, les tecnologies i els estàndards d'integració i d'interoperabilitat, així com un paper actiu dels ciutadans, portaran - a llarg termini- a l'**Historial de salut de les persones** que, segons el previst pel *Medical Records Institute* (1995), comprendrà els estats de salut de la persona -des del naixement fins a la mort- incloent-hi també elements personals (hàbits i aspectes laborals), socials (familiars i del medi) i les accions concretes personals preventives i reparadores, tant les d'iniciativa personal com les d'agents sanitaris (medicina al·lopàtica i teràpies naturals) i socials, relacionats (causes i efectes) amb la història personal de salut.

4. EL MODEL I COMPONENTS DE L'HCCC

Es descriuen en aquest apartat els components de l'HCCC.

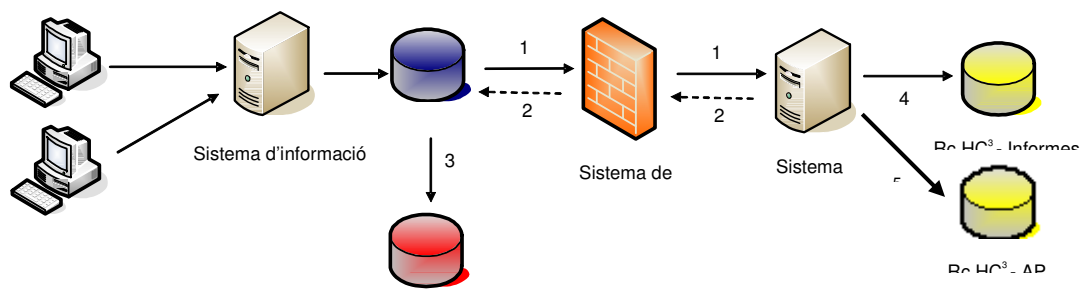
1. Els Fluxos informatius bàsics

En tant que sistema d'informació per ser compartit, el model de l'HCCC es basa en dos fluxos informatius bàsics:

- La generació d'informació que, procedent de parts dels historials clínics electrònics de les entitats assistencials, de forma selectiva segons els criteris que consensuadament i prèvia s'han establert, s'incorpora com a informació pròpia de l'historial clínic de cada persona (HCCC)
- L'accés a aquestes informacions incorporades a l'HCCC a les que hi accedeix un/a professional assistencial o el propi ciutadà/na

En esquema, els dos fluxos són:

A. Procés d'incorporació d'informació a l'HCCC

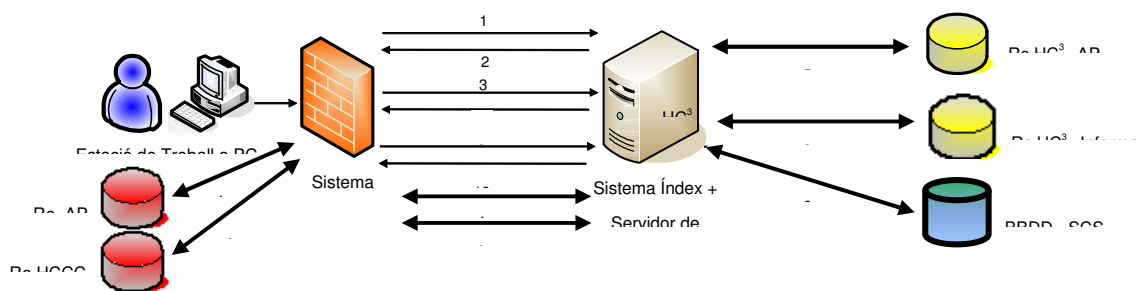


El procés, segons el diagrama anterior, és:

El metge o infermera, des de la seva estació de treball, enriqueix la història clínica (HC) d'un pacient. El sistema d'informació del centre o entitat ho va guardant automàticament en el repositori de la història clínica de l'entitat assistencial (ReHC). A continuació, per passar la informació de l'HC de centre a l'HCCC:

- Diàriament o *on line* el sistema d'informació de l'entitat envia un fitxer identificador per cada document o paquet de dades al sistema índex central de l'HCCC (missatge 1), qui guarda aquest identificador i fa les comunicacions de control (missatge 2).
- Les entitats assistencials poden guardar els documents i paquets de dades que han passat a formar també part de la HCCC en el propi sistema d'informació, en un repositori específic (ReHCCC de l'entitat) (3), o bé enviar-los junt amb el missatge 1; en aquest cas el sistema de l'HCCC els guardarà en un repositori central (RcHC3-Infomes) (4)
- Els CAPs no cal que enviïn canvis de diagnòstics i prescripcions cada vegada però, si així ho decideixen, ho poden fer en un repositori central que actualitza dades d'AP (RcHC3-AP) (5)

B. Procés d'accés a la informació i els continguts informatius de l'HCCC



Els circuits són similars tant en l'accés de professionals assistencials com en el dels ciutadans i el procés, segons el diagrama anterior, és:

- Missatges d'identificació: El professional o el ciutadà sol·licita dades de l'HCCC d'un codi d'identificació (CIP de la targeta sanitària), aportant dades de control (1). El sistema índex de

l'HCCC aporta dades d'identitats i sol·licita conformitats (2). El professional aporta conformitat d'identitats i d'autorització (3)

- Informació al visor: Amb dades que hi ha en repositoris d'entitats gestores de CAPs (4), del repositori central HC3 d'AP (5), de bases de dades centrals del Servei Català de la Salut (SCS) (6) i del mateix índex del l'HCCC, el sistema HC3 aporta les pantalles al visor (7) del professional o del ciutadà i aquests, prement sobre icones en el visor, poden sol·licitar documents de l'HCCC (8), en aquests cas:

- Documents i informes: El sistema índex localitza i demana la informació sol·licitada en els repositoris central o de diverses entitats, on estiguin (9). El professional o el ciutadà obté la informació sol·licitada mitjançant el sistema central i els elements de seguretat (10).

2. El sistema índex. Sistema d'informació central que comprèn:

- Control d'identitats i d'accessos; tant de centres sanitaris com d'usuaris del sistema (professionals i ciutadans)
- Identificació unívoca de pacients i documents amb dades visibles (CIP i DNI) i internes del sistema (NIA, núm. del document)
- Localitzadors de continguts informatius (per documents o paquets de dades): URL per localitzar-los, via Internet segura, en els llocs on siguin dipositats
- Identificatius dels continguts informatius de l'HCCC: tipus d'informació, diagnòstic/s, servei i centre assistencial que l'ha generat
- Mòdul de catàlegs i vocabularis per a la precisa identificació d'identitats i continguts i per a la traducció de codis a textos

3. El Visor. Aplicatiu integrable en les estacions de treball dels professionals assistencials i en ordinadors personals de ciutadans, per a l'accés i la visualització:

- Expressa el control i l'autorització d'accessos a l'HCC, amb dues vies:
 - Professionals relacionats amb l'assistència a la persona
 - Ciutadania (amb certificat digital)
- Permet navegar per la informació continguda en el sistema d'índex

- Mostra els informes i grups de dades referenciats en el sistema d'índex que sol·liciti l'usuari del visor (metge, infermera, ciutadans).

4. Repositoris dels continguts informatius de l'HCCC

El sistema índex incorpora algunes dades per facilitar identificar els documents, però la informació de salut de la part compartida dels historials clínics està en diversos repositoris:

- En els centres sanitaris: formant part del seu sistema d'informació (amb traçabilitat) i servidor *ad hoc*.
- En repositori central associat al sistema d'índex pel Departament de Salut (gestionat, mitjançant contracte, pel CTiTI)

5. Model de seguretat que comprèn :

5.1. Responsabilitats funcionals i de seguretat de les Entitats participants, definides:

- Conveni tipus entre el Departament de Salut i les Entitats assistencials, membres del Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), incorporades a l'HCCC (signatura individualitzada del mateix document per a totes les Entitats) de responsabilitats i mesures de seguretat.
- Conveni entre el Departament i altres àmbits amb funcions específiques (CatSalut, CTiTI)

El Conveni tipus de l'HCCC, a signar entre el Departament de Salut i cada una de les Entitats amb centres assistencials participants, és un element fonamental ja que el sistema de seguretat i confidencialitat respon a un model federat en que les parts participants i, per tant signants del Conveni tipus, assumeixen responsabilitats específiques, diferenciades i auditables

5.2. Sistemàtica per assegurar que les normes legals i les regles específiques de l'HCCC es compleixen, mitjançant:

- Fluxos exclusius i/o segurs i controlats amb missatgeria normalitzada entre el sistema d'índex i central i els servidors de subministra i accés a la informació
- Certificats de servidor segur, signatura digital (centres), contrasenya robusta o signatura digital (professionals), certificat digital (ciutadans).

5.3. Model informatiu i de control, mitjançant:

- Base de dades amb la traçabilitat exhaustiva dels fluxos produïts: qui a incorporat què; qui a vist què de qui, quan i en funció de quin perfil
- Sistema d'auditories
- Possibilitat de que els ciutadans puguin conèixer quins continguts informatius de la seva HCCC han estat consultats

5.4. Sistemàtica per a la identificació de continguts:

- Model normalitzat de missatges, fitxers i noms de fitxers per al subministra, la identificació i la localització precisa i segura dels continguts informatius

6. Continguts informatius

Progressivament i segons els criteris indicats anteriorment en parlar de l'expansió del primer període, l'HCCC anirà enriquint els seus continguts. El primer pas, per cada tipus de contingut, serà la concreció, en conceptes, format i, si correspon, estructura en que les Entitats on es generi la informació corresponent l'han de transmetre al sistema d'índex i als repositoris, propis o del Departament de salut.

Tot informe o conjunt de dades que sigui estructurable i identificable que sigui considerat prou rellevant en algun moment com per ser incorporat a l'HCCC, serà incorporat.

7. Mòduls de gestió de la informació i/o les comunicacions

Incorporar utilitats a l'HCCC, particularment dins del que hem denominat segon i tercer període, representarà anar establint i desenvolupant mòduls de gestió de la informació i/o les comunicacions. Els previstos actualment són:

- Mòdul de missatgeria: per gestionar missatges entre professionals i/o centres sanitaris associats a informació clínica. Aquest mòdul gestionarà missatges dins del propi sistema d'informació de l'HCCC o en paral·lel generant missatges electrònics o de telefonia mòbil. S'ha establert ja aquest mòdul que, inicialment, generarà missatges d'avís de la incorporació de determinats informes de pacients concrets adreçats als professionals que individualment o col·lectivament (un centre un servei o grups de centres o serveis) hagin definit volen rebre aquests missatges (p.ex un avis d'incorporació a l'HCCC d'un informe de "prealt" o d'alta d'urgències). Les capacitats d'aquests mòdul s'expandiran també per missatges que relacionin activitats sanitàries (fetes o a programar) amb informació clínica
- Mòdul de comparabilitat d'informació: mòdul pensat per a fer comparables els resultats de diverses analítiques (comparació tabulada de xifres i expressada en gràfic), que requereix un control viu i actiu per assegurar que, amb precisió, es comparin dades efectivament homogènies
- Mòdul de personalització de la informació: mòdul a desenvolupar per a la categorització de forma personalitzable (nivell individual o col·lectiu) de determinada informació que surtiria ressaltada i/o resumida en el visor
- Mòdul de gestió d'imatges mèdiques: el Pla per la imatge mèdica digital generarà un sistema de repositoris d'imatge digital diferents als de l'HCCC que s'interrelacionaran mitjançant aquest mòdul

Annex 3.- Catàlegs de l'HCCC

Programa de la Història Clínica Compartida a Catalunya.

Catàlegs de l'HCCC

Març de 2009



© **Generalitat de Catalunya.**

Departament de Salut

Edita: Programa de la Història Clínica Compartida a Catalunya (HCCC)

Sumari

1. Catàleg de Centres en l'HCCC **Pàg. 50**

1.1 Caracterització

1.2 Utilització

2. Catàleg de Serveis en l'HCCC **Pàg. 52**

2.1 Caracterització

2.2 Utilització

3. Registre de Servidors **Pàg. 53**

3.1 Caracterització

3.2 Utilització

4. Tipus d'informació **Pàg. 53**

4.1 Caracterització

4.2 Utilització

5. Tipus d'informes **Pàg. 54**

5.1 Caracterització

5.2 Utilització

6. Subcategories d'informes **Pàg. 54**

6.1 Caracterització

6.2 Utilització

7. Diagnòstics i procediments codificats	Pàg. 55
7.1 Caracterització	
7.2 Utilització	

8. Productes farmacèutics	Pàg. 55
8.1 Caracterització	
8.2 Utilització	

9. Catàleg de municipis	Pàg. 55
--------------------------------	----------------

1. Catàleg de Centres en l'HCCC

1.1. Caracterització

S'estableix un **Registre de centres signants del conveni tipus de l'HCCC** estructurat en base a la **Relació de Centres** donats d'alta per a l'accés i/o subministra d'informació a la HCCC per estar inclosos en un Conveni signat entre una Institució assistencial i el Departament de Salut. Aquesta **Relació** comprendrà una part del contingut Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de la Direcció General de Recursos Sanitaris (DGRS) del Departament de Salut que es genera a partir de l'autorització de Centres a Catalunya. El codi d'aquest Registre de la DGRS (COC) en la base de dades del Registre consta de 9 dígits.

La **Relació de Centres en l'HCCC** és una part de la **Base de Dades de Centres en l'HCCC**, que comprendrà tant elements fixes (els del Registre de la DGRS), estables sols modificables per canvis en el Registre de centres signants del Conveni per implantar l'HCCC, com variables (p.ex. nom de les persones de contacte). L'element comú únic i identificador del Registre d'adhesions al Conveni tipus de l'HCCC, de la Relació de Centres en la HCCC i de la Base de Dades de Centres en l'HCCC serà el **codi COC** del Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de la Direcció General de Recursos Sanitaris.

El catàleg de centres en l'HCCC, actualment incorpora també la relació de la resta de centres hospitalaris que formen XHUP (Xarxa Hospitalària d'Utilització Pública) un total de 68 centres hospitalaris generals d'aguts, amb la finalitat de publicar dels centres corresponents al registre del CMBD (Conjunt mínim bàsic de dades).

1.2. Utilització

Ates que les denominacions usuals o populars dels Centres poden no coincidir amb les denominacions oficials dels Centres en el Registre de la DGRS, les denominacions dels centres on s'ha registrat una informació que es publica en l'HCCC que mostrarà el visor de l'HCCC seran les que proposi l'Entitat assistencial en base a: 1er criteri: denominació

popular; 2on: denominació curta. Les primeres lletres identificaran la Xarxa d'utilització pública a la que pertany el centre (H, AP). La denominació acordada s'incorporarà a la Relació de Centres en la HCCC en el camp "**Denominació del Centre en el visor de HCCC**". Excepcionalment pot passar que alguna Institució desitgi que un mateix Centre pugui ser reconegut per més d'una denominació (p.ex. denominació del edifici, activitat..) o que varis Centres d'una mateixa entitat siguin reconeguts per una mateixa denominació.

La plataforma central (HC3) del model de l'HCCC i el sistema de missatgeria amb els centres assistencials, a més d'identificar si els centres s'han incorporat formalment a l'HCCC i facilitar la comprensió sobre on s'ha registrat una informació, realitzen també altres funcions que requereixen la utilització de dos codis més el codi de la Unitat Productiva i el codi de referència.

- El **codi de la Unitat Productiva** (UP) que correspon a cada Equip d'Atenció Primària (EAP) responsable d'una Àrea Bàsica de Salut (ABS), aquest codi s'utilitza en el diàleg entre HC3 i l'RCA per identificar quina és l'ABS de cada ciutadà (CIP)
- D'altre part, tant per la dinàmica d'utilització de servidors d'informació de les entitats integrades en l'HCCC per el seu diàleg amb la plataforma central del sistema HC3, com a efectes d'explotació estadística de la implantació i ús de l'HCCC és oportú utilitzar un **codi de referència** que, quan sigui necessari, servirà d'agrupador entre diversos codis de denominació. Per defecte el codi de referència serà el codi COC llevat quan hagi de fer d'agrupador en que diversos codis COC o diversos codis de denominació tindran un mateix codi de referència. També per la funció d'explotació de la implantació i ús de l'HCCC i per la mateixa funció d'agrupacions territorials (GTS o superiors) el catàleg de centres inclourà el **codi del municipi** corresponent.

En síntesi els elements identificadors de centres són:

Dada o text	Ús	Font
Codi COC	Registre incorporacions	DGRS
Codi referència HCCC	Agrupador centres HC3	HCCC, per defecte COC
Codi denominació HCCC	Origen d'informació a HC3	HCCC, per defecte COC
Nom centre (text)	Origen d'informació a HC3	Acord entitat-HCCC
Codi UP	Correspondència CIP-EAP	RCA
Codi municipi	Població de referència	Catàleg oficial

D'aquest elements el Codi COC tindrà sols un ús administratiu, en la Relació de Centres en l'HCCC i la resta seran camps del catàleg de centres que utilitzarà HC3 tant en la plataforma central com en la missatgeria interna dins de la plataforma consolidada de Departament de Salut i CatSalut. En la missatgeria entre els centres i l'HC3 s'utilitzarà normalment el codi de denominació HCCC i, en determinats casos, el codi de referència en lloc del codi de denominació.

2. Catàleg de Serveis en l'HCCC

2.1. Caracterització

El "Catàleg de Serveis de l'HCCC" es generarà com a sumatori de les codificacions i conceptes que, per desplegament dels corresponents Decrets del Ministeri i del Departament, s'utilitzen en el Registre de Centres, serveis i establiments sanitaris de la DGRS.

2.2. Utilització

Els centres, per a identificar els Serveis assistencials en els que s'ha generat una informació, podran emprar qualsevol dels codis que constin en la versió vigent del catàleg de serveis de l'HCCC.

El visor mostrarà la “Denominació de Servei en la HCCC” corresponent al codi que, si és convenient, serà una denominació més curta de la que surt en el Decret i/o la que utilitza el Registre de la DGRS.

Els centres podran utilitzar qualsevol codi dels inclosos en el “Catàleg de Serveis en l’HCCC” d’acord amb l’estructura i denominacions de Serveis en la mateixa entitat i que, probablement, serà la que s’utilitzi en el sistema d’informació de l’entitat i en la comunicació amb els pacients.

3. Registre de Servidors

3.1. Caracterització

Registre dels continguts identificatius dels servidors dels sistemes d’informació dels centres assistencials que es comuniquen amb el sistema central de la HCCC. En principi serà la IP del servidor, però també factible un alias

3.2. Utilització

En el procés d’implantació de la incorporació de centres a l’HCCC queden definits els codis per identificar els servidors.

4. Tipus d’informació

4.1. Caracterització

Catàleg de les tipologies d’informació de l’HCCC, catàleg que a mida que creixin les tipologies dels continguts informatius anirà creixent. Actualment els tipus d’informació definits són:

Codi	Descripció
INF	Informes/documentos

DIA	Historial de diagnòstics en l'AP
VAC	Vacunació (Immunitzacions)
PRF	Prescripció de farmàcia
FDF	Dispensació de medicaments (facturada)
CMB	Diagnòstics CMBDAH

4.2. Utilització

Per a cada tipus d'informació s'establirà un model de fitxers i missatges per al seu subministra al sistema d'índex i al(s) repositori(s) central(s).

5. Tipus d'informes

5.1. Caracterització

Catàleg dels tipus d'informes que estan previstos en l'HCCC i que pertanyen a la tipologia d'informacions referenciada amb el codi "INF". Catàleg que a mida que creixin els tipus d'informes anirà augmentant.

5.2. Utilització

En l'enviament d'arxius al sistema índex per a la identificació d'informes accessibles s'especifica el valor del codi de tipus d'informe.

6. Subcategories informes

6.1. Caracterització

El Catàleg de les subcategories del tipus d'informes/documents, permet obtenir una major especificat al tipus de document. A mida que creixin el continguts dels documents el catàlegs de subcategories també s'ampliaran. Per indicar la subcategoria (opcional) es poden utilitzar catàlegs d'àmbit supranacional.

6.2. Utilització

En l'enviament d'arxius al sistema índex per a la identificació de les subcategories s'especificaran les subcategories del tipus d'informe.

7. Diagnòstics i procediments codificats

7.1. Caracterització

Es tracta de catàlegs de diagnòstics i procediments d'àmbit internacional de que disposarà la HCCC.

7.2. Utilització

Quan en un informe, o en la bases de dades del CMBD, es disposi d'un codi de diagnòstic del catàleg, el visor mostrarà el text del catàleg.

8. Productes farmacèutics

8.1. Caracterització

S'utilitza el catàleg de productes farmacèutics aprovat pel "Ministerio de Sanidad y Consumo".

8.2. Utilització

En l'etapa inicial les fonts informatives seran: per a la prescripció, els sistemes d'informació dels centres assistencials, i per a la dispensació, la facturació tramitada en el CatSalut. Progressivament per la prescripció i dispensació realitzada mitjançant recepta electrònica la font informativa serà substituïda per el SIRE. El visor diferenciarà per colors la font informativa.

9. Catàleg de municipis

S'utilitza el catàleg oficial del Instituto Nacional de Estadística (6 dígit, els dos primers indiquen la província)

Annex 4.- Avís legal que mostra el sistema d'accés a la Història Clínica Compartida a Catalunya (HCCC) en els accessos de professionals sanitaris en funcions assistencials

AVÍS LEGAL

- I. L'accés i l'ús de les dades i la informació a la què accediu per mitjà de la Història Clínica Compartida a Catalunya (HCCC) respon a la vinculació assistencial que teniu en aquests moments amb la persona de qui consultareu les dades de salut, només pot ser utilitzada amb finalitats pròpies de l'assistència sanitària per aquesta persona i sempre les heu de tractar complint amb les mesures de seguretat relatives a les dades de salut que formen part d'una història clínica.
- II. Tots els accessos queden enregistrats i són monitoritzats per evitar consultes no permeses i per contribuir a la intimitat i confidencialitat de les dades dels pacients. Els pacients, per poder exercir els drets de què disposen legalment, poden tenir coneixement dels professionals sanitaris que, pel fet d'haver estat implicats en el seu diagnòstic o tractament, han accedit a la seva història clínica compartida a Catalunya.

Si premeu el botó "Accepto" manifesteu que heu llegit aquest avís legal, que l'enteneu, que coneixeu els drets i deures amb relació a l'accés a l'HCCC que estableix el conveni tipus subscrit entre el Departament de Salut i l'entitat a la que pertany el centre en què ara esteu fent una funció assistencial i que, per tant, podeu accedir legalment a les dades que esteu a punt de consultar.

Jo [nom del professional que està accedint], amb perfil de [denominació del perfil]:

[ACCEPTO]

[CANCEL·LA]

Annex 5.- Perfils de relació professional sanitari - pacient que permeten l'accés a la Història Clínica Compartida a Catalunya

Perfils d'accés en virtut de la relació assistencial professional sanitari-pacient, d'acord amb el que s'estableix al punt 3 del pacte cinquè d'aquest conveni.

- a) Metge, metgessa, infermer i infermera d'atenció primària que tingui assignat el pacient concret, o que substitueixi a aquest professional assignat al pacient en aquest àmbit i centre assistencial i metges, metgesses, infermers o infermeres que formin part del mateix equip d'atenció primària que els professionals assignats al pacient.
- b) Metges, metgesses, infermers i infermeres que tinguin atribuït el seguiment ambulatori del pacient o que tinguin programades visites per al seguiment del pacient.
- c) Metges, metgesses, infermers i infermeres en atenció d'urgències dels centres assistencials.
- d) Metges, metgesses, infermers i infermeres relacionats o relacionades assistencialment amb un pacient pel seu ingrés en el centre (inclou des de la programació de l'ingrés fins al tancament informatiu de l'ingrés)
- e) Professional amb titulació de nivell mig o superior treballant en un servei central de suport al diagnòstic i/o tractament del pacient concret, durant el mateix període de

temps en que un metge, metgessa, infermer o infermera, a qui doni suport, hi tingui relació assistencial

Barcelona a 4 de març de 2009

Annex 6.- Mesures de seguretat d'obligat compliment per els centres

1. Mesures estàndard aplicades

1. Per a disposar d'accés a la connexió al sistema d'HCCC

1. 1. Criteris

Tots els fitxers amb dades personals tractats en la Història Clínica Compartida han de complir els requisits establerts en la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre de protecció de dades de caràcter personal i els establerts al Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el desenvolupament de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

També es requereix que els equips informàtics estiguin protegits de programes virulents utilitzant un programa antivirus actualitzat.

De la mateixa forma que es requereix protecció lògica de l'accés a dades, també es requereix una protecció física de l'accés a les mateixes, és a dir, només els professionals autoritzats hauran de tenir accés a les dades clíniques.

Les mesures concretes consten detallades en el document *“Programa d'història clínica compartida a Catalunya. Especificacions per a la connexió dels centres al sistema”*. Durant l'evolució del Programa d'història clínica compartida a Catalunya aquest document anirà tenint diferents versions. Els canvis de versions seran comunicats pel Departament de Salut a tots els signants d'aquest Conveni marc; la versió vigent del document serà accessible en la web del Departament de Salut. Aquest document es cita a continuació per el seu títol complet o simplement com a *“document d'especificacions”*

1.2. Instruments

Es requereix que el centre assistencial disposi d'un equip tallafocs IP en el que es configurin convenientment les regles expressades en els requeriments dels apartats que segueixen a continuació.

Pel que fa a disposar d'accés a consultar informació de l'HCCC mitjançant els sistemes de visor i índex, caldrà prèviament disposar de:

- Tenir establert un sistema d'acreditació per l'accés a l'aplicatiu d'Estació clínica mitjançant contrasenya robusta o contrasenya validada pel Comitè Executiu del Programa de l'HCCC, que s'haurà d'especificar en l'apartat B d'aquest annex, o bé mitjançant certificat digital
- Tenir establert un sistema d'autorització d'accés a dades de salut mitjançant perfils de relació assistencial entre el/la professional sanitari i un ciutadà/na concret/a de forma precisa i de conformitat amb el punt 3 del pacte cinquè del present Conveni tipus .
- Tenir instal·lat el certificat d'infraestructura proporcionat pel CATCert.
- Guardar traces de totes les autoritzacions i acreditacions a l'aplicació d'Estació Clínica, tant les correctes com les incorrectes. Aquesta informació haurà de ser custodiada en un lloc a on es permeti conservar-la durant almenys dos anys.
- Capacitat per realitzar peticions a l'HCCC segons el *document d'especificacions* citat.

2. Per a començar a operar consultant informació de l'HCCC

Amb caràcter previ a que el personal del centre assistencial accedeixi a l'HCCC i pugui operar consultant informació de l'HCCC, serà necessari que s'informi a aquest personal de :

- L'existència i aplicació del sistema d'autoritzacions, acreditacions i traces referit en l'apartat anterior.
- El contingut del present Conveni tipus.
- L'existència en el sistema central de l'HCCC del model de registre dels accessos a dades de salut de persones incloses en el HCCC que registra quina persona accedeix a quina informació en quin moment.

3. Per l'accés a consultar informació de l'HCCC mitjançant els sistemes de visor i índex de l'HCCC

Els requeriments per establir cada una de les connexions de visualització són els definits com a mètode d'accés al Visor en el document *"Programa d'història clínica compartida a Catalunya. Especificacions per a la connexió dels centres al sistema"*, particularment:

- Realitzar la crida al Visor des d'una estació clínica, per una persona que està autoritzada de conformitat amb l'apartat cinquè del present Conveni i acreditada mitjançant contrasenya robusta, contrasenya validada pel Comitè Executiu del Programa de l'HCCC i especificada en l'apartat B d'aquest Annex , o mitjançant certificat digital.
- Realitzar la crida al Visor incloent un token SAML (asseserció SAML). Per a la construcció d'aquest SAML utilitzar les especificacions fixades per HCCC Security Agent segons les instruccions per l'ús d'aquest component que es troben en el document d'especificacions citat.

- El missatge de crida a l'aplicació Visor (acreditació) ha d'estar d'acord amb el document d'especificacions citat.

1. Pel subministrament de dades:

Pel subministrament:

- a) de dades al sistema índex de l'HCCC
 - b) d'informacions al repositori central del Departament de Salut habilitat per l'HCCC, per part dels Centres assistencials que optin per aquesta opció
 - c) per publicació d'informacions dels historials clínics des del mateix centre a l'HCCC, per part dels Centres assistencials que optin per aquesta opció
- Caldrà realitzar aquest subministrament d'acord amb el document "*Programa d'història clínica compartida a Catalunya. Especificacions per a la connexió dels centres al sistema*".
 - Els servidors disposaran de les mesures de seguretat, tallafocs IP i certificats de CATCert segons es detallen en el document d'especificacions citat.

2. Mesures especificades aplicades en _____ (nom de l'Entitat)

Les mesures estàndards que s'han descrit en aquest Annex i que consten en detall en el document "*Programa d'història clínica compartida a Catalunya. Especificacions per a la connexió dels centres al sistema*" queden substituïdes pel que afecta a _____ (nom de l'Entitat) per les següents:

Annex 7.- Especificacions per a la connexió dels centres al sistema

Programa de la Història Clínica Compartida a Catalunya.

Especificacions per a la connexió dels centres al sistema

Març de 2009

© **Generalitat de Catalunya.**

Departament de Salut

Edita: Programa de la Història Clínica Compartida a Catalunya (HCCC)

Sumari

1. Introducció	Pàg. 68
1.1 Objectius	
1.2 Referències	
2. Requisits del Sistema d'informació clínica	Pàg. 68
2.1 Requisits d'accés personal al sistema d'informació	
2.3 Requisits de perfil de relació professional - pacient	
3. Arquitectura del sistema HCCC i tipologia dels requisits per a les comunicacions entre els seus components	Pàg. 70
4. Requisits per a connexions pròpies del sistema HCCC	Pàg. 72
4.1 Requisits generals	
4.2 Requisits per al professional	
4.3 Requisits per a l'accés a consultar informació de l'HCCC	
4.4 Requisits per al subministrament de dades al sistema índex de l'HCCC (a través de servidors de publicació)	
4.5 Requisits per al subministrament d'informacions al repositori central de l'HCCC amb actualització del sistema índex, mitjançant SFTP	
4.6 Requisits per a fer l'accés possible per part del sistema índex de l'HCCC a informacions en repositoris propis dels centres assistencials	
5. Formats per a la publicació de dades i missatges en el sistema HCCC	Pàg. 78

1. Introducció

1.1. Objectius

Aquest document descriu el conjunt de requisits que, de conformitat amb els criteris del conveni tipus per implantar la Història Clínica Compartida a Catalunya (HCCC), obligatòriament han de complir les institucions d'assistència sanitària per accedir a la plataforma central de la solució (HCCC) tant per accedir a la informació continguda en l'HCCC com per a subministrar-n'hi.

Els requeriments per a la connexió dels centres al sistema de l'HCCC es poden diferenciar entre requisits del sistema d'informació de la mateixa entitat titular dels centres assistencials que s'hagin de connectar amb l'HCCC i requisits per a la connexió i comunicació amb els sistemes centrals i específics de l'HCCC.

1.2. Referències

Els tipus de certificats que proveeix el CATCert estan llistats a:

- http://www.catcert.net/web/cas/serveis/catalog_serveis_certificats.jsp

2. Requisits del Sistema d'informació clínica

A efectes de requeriments del sistema d'informació de les entitats s'entén per “aplicatiu d'estació clínica” o “aplicatiu d'història clínica de centre” tot component del sistema o sistemes d'informació que utilitzin els professionals d'un centre sanitari per veure o incorporar dades de salut d'una persona concreta, amb dades que la identifiquin

2.1. Requisits d'accés personal al sistema d'informació

L'accés d'una persona a un sistema d'informació que compregui l'aplicatiu d'estació clínica cal que es realitzi per un sistema d'acreditació personal mitjançant una de les tres modalitats següents:

a) Contrasenya robusta, és a dir, que tingui les següents característiques:

- Longitud mínima: 8 caràcters.
- Estar composta per lletres (minúscules i majúscules), noms i símbols.
- Contenir com a mínim dues majúscules.
- Contenir com a mínim dos símbols.
- Tenir un símbol entre les posicions segona i sisena.
- No contenir el nom o cognom de l'usuari.
- Ser significativament distinta d'altres contrasenyes anteriors.
- No ser un nom o una paraula comuns.
- Historial de contrasenyes recordades: 3 contrasenyes recordades.
- Període màxim de renovació de contrasenyes: 90 dies.
- Període mínim de renovació de contrasenyes: 2 dies.

b) Contrasenya explícitament autoritzada per acord favorable del Comitè de Validació de l'HCCC previst en el "**Conveni tipus per implantar la Història Clínica Compartida a Catalunya**" segons la petició d'ús en la sol·licitud de la institució d'incorporació al sistema d'informació de l'HCCC. La descripció d'aquesta contrasenya autoritzada s'incorporarà al corresponent conveni tipus signat per la institució.

c) Un sistema de certificat digital per a l'accés dels professionals a l'aplicatiu d'estació clínica

2.2. Requisits de perfil de relació professional - pacient.

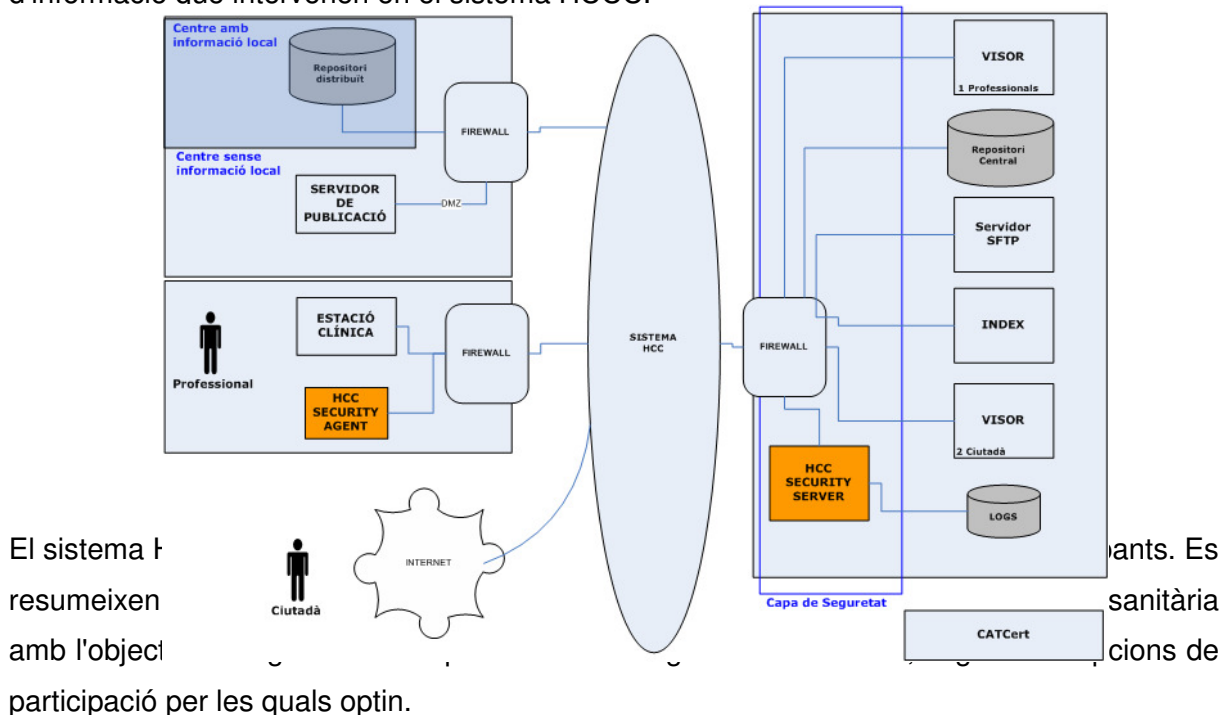
L'accés d'una persona a un sistema d'informació que compregui aplicatiu d'estació clínica cal que es realitzi per un sistema d'autorització de perfils professionals que defineixin la

tipologia de la relació assistencial entre el professional i el ciutadà-pacient que justifica l'accés del professional a dades de salut de la persona concreta en qüestió.

Estan detallats en el Conveni tipus (annex 5), les tipologies dels perfils de relació assistencial autoritzades per a l'accés al visor de l'HCCC.

3. Arquitectura del sistema HCCC i tipologia dels requisits per a les comunicacions entre els seus components

Es mostra a títol informatiu el diagrama dels components participants en el sistema HCCC. A la dreta hi ha els components de l'arquitectura de la plataforma central i a l'esquerra els components dels agents que s'hi comuniquen, tant els ciutadans individuals com les Institucions assistencials i, dins d'aquestes, els professionals i els components dels sistema d'informació que intervenen en el sistema HCCC.



Tipologia	Només accés al	Accés al Visor i	Accés al Visor i
-----------	----------------	------------------	------------------

Requisits	Visor d'HCCC (lectura)	sistema índex i custòdia de documents en Dipòsit Central	sistema índex i custòdia de documents en Sistema Propi
Requisits generals (punt 4.1)	Sí	Sí	Sí
Requisits per al professional de salut (punt 4.2)	Sí	Sí	Sí
Requisits per a l'accés a consultar informació de l'HCCC (punts 4.3)	Sí	Sí	Sí
Requisits per al subministrament de dades al sistema índex de l'HCCC (punt 4.4)	No	Sí	Sí
Requisits per al subministrament d'informacions a repositori central del Departament de Salut amb actualització del sistema índex, mitjançant SFTP (punt 4.5)	No	Sí	No
Requisits per a fer possible l'accés per part del sistema índex de l'HCCC a informacions en repositoris propis dels centres assistencials (punt 4.6)	No	No	Sí

Els criteris segons el qual es realitza la divisió per **Tipologia** entre les institucions assistencials són els següents:

- Es considera l'escenari de **només accés al visor de l'HCCC (només lectura)** per a aquelles institucions que únicament accedeixin al sistema HCCC per efectuar la lectura d'històries clíniques a les quals estiguin autoritzades, amb independència que aquest escenari es consideri excepcional
- Es considera l'escenari d'accés **al visor i al sistema índex i custòdia de documents en repositori central del Departament de Salut** per a aquelles institucions que accediran al sistema HCCC per a fer la lectura d'històries clíniques que els estiguin autoritzades i que, a més, realitzaran la custòdia de documents en el

repositori central de l'HCCC. Això implica que disposaran també d'un servidor de publicació.

- Es considera l'escenari d'accés **al visor i al sistema índex i custòdia de documents en sistema propi** per a aquelles institucions que accediran al sistema HCCC per a dur a terme la lectura d'històries clíniques que els estiguin autoritzades i que, a més, efectuaran la custòdia de documents en repositori o repositoris propis. Això implica que disposaran també d'un servidor de publicació.

4. Requisits per a connexions pròpies del sistema HCCC

4.1. Requisits generals.

Tots els fitxers amb dades personals tractades en l'HCCC se suposen ja conformes a la Llei de protecció de dades.

Es requereix que la institució assistencial disposi d'un equip tallafocs IP en el qual es configuren convenientment les regles expressades en els requisits descrits als apartats que segueixen a continuació.

També es requereix que els equips informàtics estiguin protegits de programes virulents mitjançant un programa antivirus actualitzat.

Igual que es requereix protecció lògica de l'accés a les dades, també es requereix una protecció física de l'accés a aquestes dades, és a dir, només els professionals autoritzats hi haurien de tenir accés.

Per una altra part, és requisit general que totes les proves que efectuin les institucions assistencials, i concretament en les comunicacions amb la plataforma de preproducció de la plataforma central de l'HCCC, es duguin a terme utilitzant dades despersonalitzades, és a dir, sense que es pugui reconèixer cap persona real

Dins de les bones pràctiques de la seguretat, és altament aconsellable, una vegada instal·lats i configurats els diferents productes, i abans de passar a producció, dur a terme una auditoria externa de vulnerabilitats remotes d'aquests productes, si no està ja previst dins del pla d'exploració del projecte.

4.2. Requisits per al professional.

El professional sanitari s'ha d'identificar en el sistema d'informació de la institució d'assistència sanitària (aplicació d'estació clínica) seguint el conveni tipus. El professional de salut ha de conèixer que en els seus accessos de visualització de l'HCCC es crearà un registre que indicarà quin professional ha consultat informació sobre un pacient concret, segons quin tipus d'informació ha consultat, en base a quin perfil de relació assistencial professional-pacient i en quin moment.

4.3. Requisits per a l'accés a consultar informació de l'HCCC.

Els requisits són els següents:

- L'aplicació d'estació clínica ha d'estar protegida per tallafocs IP, el qual ha de tenir implementada una regla per a només enviar peticions al Security Service de l'HCCC (HCCSs) i mai a cap altre component de l'HCCC.
- Complir el mètode definit d'accés al visor des de l'aplicació d'estació clínica:
 - Crear una pàgina HTML amb una asserció SAML mitjançant el HCCSa, sempre que es consultin les dades d'un CIP, per a invocar el navegador amb la pàgina que iniciarà la navegació per l'aplicació visor.

- L'assertió SAML comprendrà els següents camps: el CIP i el NIA d'identificació del pacient sobre el qual es realitza la consulta, el nom i els cognoms del professional que la duu a terme, el tipus i el número de document que identifica el professional, el codi del perfil de relació assistencial professional-pacient, la seva categoria professional, el número de col·legiat del professional, el codi de l'organització en la qual desenvolupa les seves tasques el professional que fa la consulta, i la data i l'hora de creació de l'assertió SAML. El sistema HCCC tindrà establerts els camps de l'assertió SAML que són obligatoris i els que són opcionals
- La petició ha d'enviar-se mitjançant HTTPS amb TLS 1.0 o SSL 3.0.
- Tenir instal·lat el certificat d'infraestructura proporcionat per CATCert.
- Acreditar i autoritzar de manera precisa el professional segons el que s'ha presentat a l'apartat 2.
- Guardar traces de totes les autoritzacions i acreditacions a l'aplicació d'estació clínica, tant correctes com incorrectes. Addicionalment, cal guardar tota autorització correcta o incorrecta de consulta al Visor HCCC, de manera que les traces es puguin consultar transcorreguts almenys dos anys des que es van escriure (això es pot assolir guardant les traces proporcionades per l'HCCSa).
- La data i l'hora de les màquines de l'aplicació d'estació clínica haurien d'estar sincronitzades amb la data i l'hora de la resta de les màquines de l'HCCC.

4.4. Requisits per al subministrament de dades al sistema índex de l'HCCC (a través de servidors de publicació)

Actualització de dades al sistema índex des del servidor de publicació

Els missatges emesos en l'actualització de dades utilitzant web services des d'un servidor de publicació cap al sistema índex han d'incloure una asserció SAML (sense atributs de contingut, utilitzant el component HCC Security Agent (HCCSa)).

Tallafocs IP.

El servidor de publicació del centre assistencial ha d'estar protegit per tallafocs IP, el qual ha de tenir implementades regles perquè només es pugui permetre l'accés de les comunicacions amb origen el servidor de publicació i destinació l'HCCSs de la plataforma central.

Servidor web SSL.

El servidor web de publicació s'ha de configurar per a comunicar-se mitjançant SSL amb l'objectiu de xifrar la comunicació amb el servidor HCCSs de la plataforma central.

Certificat CATCert.

El servidor web ha de comptar amb un certificat emès per CATCert. L'utilitzarà per a demostrar la seva identitat en la comunicació SSL amb l'HCCSs de la plataforma central.

Sincronització de temps

Perquè les traces es puguin correlacionar satisfactòriament amb unes altres traces del sistema, la data i l'hora de les màquines de l'aplicació haurien d'estar sincronitzades amb la data i l'hora de la resta de les màquines de l'HCCC.

4.5. Requisits per al subministrament d'informacions al repositori central de l'HCCC amb actualització del sistema índex, mitjançant SFTP

Tallafocs IP.

El tallafocs IP que protegeixi aquesta operació haurà de tenir regles implementades que permetin l'accés al servei SFTP central (plataforma central de l'HCCC).

Usuari únic per al SFTP.

Per a facilitar la identificació sobre quin sistema d'informació d'institució assistencial ha realitzat l'actualització d'un fitxer determinat, cada servidor que accedeixi al servei de SFTP central haurà de disposar d'unes credencials pròpies d'accés (usuari i contrasenya). Aquestes credencials haurien d'estar custodiades i ser diferents per a cadascun dels servidors que accedeixin al servei de SFTP central. Si s'utilitzen certificats com a mitjà d'acreditació, aquests certificats han de seguir la mateixa política.

No és necessària la creació d'una asserció SAML

4.6. Requisits per a fer possible l'accés per part del sistema índex de l'HCCC a informacions en repositoris propis dels centres assistencials.

Tallafocs IP.

Haurà d'existir un tallafocs IP que permeti l'accés de les comunicacions SSL establertes amb origen a l'HCCSs de la plataforma central i destinació el servidor de publicació de l'entitat assistencial.

Servidor web SSL.

Haurà d'utilitzar-se un servidor web segur que empri SSL 3.0 o TLS 1.0, que mitjançant el qual un certificat de servidor (tipus el certificat CDS de CATCert) es connectarà amb el component HCCSs de la plataforma central.

No volatilitat de les dades

Per a poder reconstruir situacions passades i de conformitat amb la legislació, les dades i els informes que estiguin a la disposició de l'HCCC s'han de guardar vint anys i han de ser localitzables amb el mateix nom de l'arxiu, el seu identificador intern i el seu contingut, amb registre del període de temps accessible des del sistema de l'HCCC.

Sincronització de temps

Perquè les traces es puguin correlacionar satisfactòriament amb unes altres traces del sistema, la data i l'hora de les màquines de l'aplicació haurien d'estar sincronitzades amb la data i l'hora de la resta de les màquines de l'HCCC.

Requisits d'infraestructura i disponibilitat

Per a una disponibilitat permanent dels servidors de publicació per l'HCCC de la informació en repositoris propis d'entitat, que haurà d'estar assegurada, la infraestructura haurà d'estar dotada de:

- Contractació o disposició de línies de corrent redundants.
- Sistemes d'alimentació ininterrompuda (SAI).
- Implantació d'eines que permetin el control de consum de:

- Espai en el disc.
 - Rendiment CPU.
 - Disponibilitat dels serveis.
- Servei permanent (presencial o localitzable) de manteniment de l'infraestructura i del correcte funcionament dels equips necessaris per a la publicació de dades sol·licitables pel sistema índex central de l'HCCC

5. Formats per a la publicació de dades i missatges en el sistema HCCC

La publicació de missatges i dades entre el sistema central de l'HCCC i els sistemes d'informació de les entitats i els centres adherits a l'HCCC està normalitzada i es descriu en el document "*Requisits per a la integració i publicació de dades en la plataforma HCCC per a les institucions assistencials: document tècnic*", document que es facilita a les institucions que sol·liciten la participació de centres assistencials que en depenen en l'HCCC.