

Decret

Índex

[Mostra/Amaga]

- Exposició de motius
 - Article únic
- Reglament sobre la història clínica i la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida
 - Capítol primer. Disposicions generals
 - Article 1. *Definicions*

Exposició de motius

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

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

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

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

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

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

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

El Decret es compon de cinc capítols, 27 articles, una disposició addicional i cinc de finals. Després d'establir en el primer capítol les definicions, els objectius de la norma i l'àmbit d'aplicació, en el segon capítol es regulen els aspectes generals de la història clínica, com els relatius als responsables i les responsabilitats, les obligacions dels professionals, el suport, els continguts i la formalització, la custòdia i les

mesures de seguretat. En el tercer capítol s'estableix l'exercici dels drets d'accés, rectificació, supressió i oposició per part de l'usuari i el quart capítol aborda àmpliament l'accés a la història clínica per part dels professionals de la salut. Es conclou el Decret amb un cinquè capítol, en el qual es regula la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida, en desenvolupament del que està previst en la [disposició final sisena de la Llei 20/2017](#).

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

Article únic

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

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

Capítol primer. Disposicions generals

Article 1. Definicions

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

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

Registreu-vos a LesLleis.com per
accedir al contingut complert d'aquesta pàgina.

[Registre gratuït](#) [Subscripció](#) [Ja Estic Registrat](#)