

Valoracions sobre l'accés eventual a la història clínica compartida de Catalunya per part d'entitats privades a qui centres del SISCAT puguin subcontractar serveis

## ÍNDEX

1. Objecte .....	3
2. Marc normatiu .....	3
3. Consideracions prèvies.....	4
3.1. Model sanitari català .....	4
3.2. Contractació de serveis .....	4
4. Context i anàlisi.....	5
4.1. L'externalització de serveis a tercers .....	5
4.2. La història clínica .....	5
a) Definició i tractament.....	5
b) Usos.....	6
c) Història clínica compartida de Catalunya (HC3).....	6
5. Conclusions .....	6



## 1. Objecte

L'objecte d'aquest document és saber si el producte intermedi, o un altre servei prestat per una entitat proveïdora no pública<sup>1</sup> i contractat dins del sistema d'assistència pública<sup>2</sup>, pot accedir a la informació de la història clínica compartida de Catalunya (HC3). En cas de resposta afirmativa, cal indicar amb quines condicions i quin tipus d'accés.

En relació a aquesta entitat proveïdora no pública que presta els serveis, també es vol saber si ha de ser qui aboqui les dades a l'HC3, o bé si qui ha de fer l'abocament de la informació ha de ser el centre del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) que encarrega la prestació a l'entitat proveïdora no pública.

## 2. Marc normatiu i altra documentació

- Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya (LOSC).
- Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD).
- Reglament (UE) 2016/679, de 27 d'abril, general de protecció de dades (RGPD), en vigor des del 25 de maig de 2016, i que serà aplicable a partir del 25 de maig de 2018 (segons disposa l'article 99 de l'RGPD).
- Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica.
- 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.
- Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.
- Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries.
- Decret 196/2010, de 14 de desembre, del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT).
- Decret 66/2010, de 25 de maig, pel qual es regula l'establiment dels convenis i contractes de gestió de serveis assistencials en l'àmbit del Servei Català de la Salut.
- Decret 118/2014, de 5 d'agost, sobre la contractació i prestació de serveis sanitaris amb càrrec al CatSalut.

---

<sup>1</sup> Entenem per "entitat proveïdora no pública" tota entitat que no formi part del SISCAT.

<sup>2</sup> Entenem per "sistema d'assistència pública" tot allò que cobreix el Servei Català de la Salut.

### **3. Consideracions prèvies**

#### **3.1. El model sanitari català**

El nostre model sanitari es va concretar el 1990 en la LOSC, que va crear el Servei Català de la Salut i va consolidar un sistema sanitari mixt, propi del país, amb l'extensió del model a totes les línies de productes sanitaris i socio-sanitaris.

El 2011 el Departament de Salut va treballar en la definició d'una sèrie de línies de modernització i progrés del sistema que, sense alterar les bases del model sanitari català, han de permetre dotar-lo de major eficiència i agilitat, i alhora, adaptar-lo a les noves necessitats de salut de la població, molt diferents de les de fa 30 anys, quan es va definir el model.

L'articulació d'aquest model nou es basa en els elements següents:

- La visió sistèmica
- L'èmfasi en la coordinació de serveis
- L'orientació als resultats
- La continuïtat assistencial d'atenció i l'atenció centrada en el pacient

#### **3.2. La contractació de serveis**

La compra de serveis és l'instrument del CatSalut per dirigir les polítiques i estratègies a través de la contractació amb les entitats proveïdores. Els sistemes de contractació i pagament que es defineixen a cada moment tenen la capacitat d'orientar el model organitzatiu dels proveïdors, i el model de relació amb l'entorn al territori amb l'objectiu de maximitzar els recursos disponibles.

El CatSalut fa efectiva la cartera de serveis, amb caràcter general, a través dels centres, serveis i establiments sanitaris integrats en el SISCAT, els quals es poden contractar mitjançant els procediments previstos en les normes de contractació de gestió de serveis assistencials.

El Decret 118/2014, de 5 d'agost, és la norma específica que actualment regula l'establiment de convenis i contractes de gestió de serveis assistencials i el seu sistema de pagament sobre la contractació i la prestació de serveis sanitaris amb càrrec al Servei Català de la Salut, que va entrar en vigor l'1 de gener de 2015.

Els objectius d'aquest sistema nou de contractació i pagament són, entre d'altres:

- definir un model més equitatiu d'assignació al territori basat en la morbiditat de la població,
- reforçar el paper de l'atenció primària,
- millorar el tractament de les persones amb malalties cròniques,
- possibilitar la millora de l'eficiència dels centres amb la compra per procés, orientat a resultats de salut,
- etc.

## 4. Context i anàlisi

### 4.1. L'externalització dels serveis a tercers

Cada vegada és més freqüent que els centres que configuren el SISCAT externalitzin, totalment o en part, alguns dels seus serveis assistencials. Aquesta externalització que es formalitza amb un acord entre el centre i un tercer proveïdor que ha de prestar determinat servei pot veure's motivada per diferents raons, ja siguin d'especialització, geogràfiques, major disponibilitat de recursos, o d'altra mena.

Els centres que configuren el SISCAT tenen formalitzat el conveni corresponent amb el CatSalut segons el qual el centre es compromet a fer ús de recursos propis per dur a terme els serveis sanitaris objecte del conveni; tot i això, prèvia comunicació per escrit al CatSalut, el centre pot subcontractar prestacions sanitàries accessòries a tercers que, si escau, disposin de l'acreditació (mitjançant resolució de la Direcció del CatSalut) del compliment dels estàndards de qualitat corresponents al tipus de servei subcontractat (de conformitat amb l'article 8.3 del Decret 66/2010, de 25 de maig, pel qual es regula l'establiment dels convenis i contractes de gestió de serveis assistencials en l'àmbit del Servei Català de la Salut).

Des del punt de vista de la normativa de protecció de dades, aquesta contractació a tercer s'entén com un encàrrec de tractament, de manera que cal que en l'acord signat entre el centre i el tercer s'hi incloguin els requeriments previstos a la normativa esmentada.

L'RGPD, en vigor des del 25 de maig de 2016, és aplicable a partir del 25 de maig de 2018. Per tant, caldrà tenir en compte les previsions relatives a l'encarregat del tractament (article 28 de l'RGPD). Segons l'article 28.1: "Cuando se vaya a realizar un tratamiento por cuenta de un responsable del tratamiento, este elegirá únicamente un encargado que ofrezca garantías suficientes para aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas, de manera que el tratamiento sea conforme con los requisitos del presente Reglamento y garantice la protección de los derechos del interesado." Caldrà tenir en compte, així mateix, les exigències relatives al contracte o acte jurídic que regirà l'encàrrec del tractament en qüestió (art. 28.3 de l'RGPD).

### 4.2. La història clínica

#### a) Definició i tractament

La història clínica (HC) es defineix com el *conjunt de documents relatius al procés assistencial de cada malalt*, i s'hi identifiquen els metges i altres professionals assistencials que hi han intervingut. Segons s'estipula, s'ha de procurar la màxima integració possible de la documentació clínica de cada pacient i aquesta integració ha de fer-se, com a mínim, en l'àmbit de cada centre, on hi ha d'haver una HC única per a cada pacient.

Les HC poden elaborar-se en suports varis, paper o informàtic, sempre que se'n pugui garantir l'autenticitat del contingut i la plena reproductibilitat futura. En qualsevol cas, ha de garantir-se que hi queden enregistrats tots els canvis i identificats els metges i els professionals assistencials que els han fet.

A més, els centres sanitaris han d'adoptar mesures tècniques i organitzatives adequades per protegir les dades personals i evitar-ne la destrucció o la pèrdua accidental, i també l'accés, alteració, comunicació o qualsevol altre processament que no estigui autoritzat.

#### **b) Usos**

L'HC és l'instrument destinat fonamentalment a garantir una assistència adequada al pacient. A aquest efecte, els professionals assistencials del centre implicats en el diagnòstic o tractament del malalt han de tenir-hi accés.

Cada centre ha d'establir el mecanisme que faci possible que, mentre es presta assistència a un o una pacient concret, els professionals que l'atenen puguin, en tot moment, tenir accés a l'HC corresponent.

#### **c) Història clínica compartida de Catalunya (HC3)**

Segons la disposició addicional de la Llei 21/2000, el Departament de Salut, amb l'objectiu d'avançar en la configuració d'una HC 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 HC entre els centres assistencials de Catalunya, a fi que els 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.

D'acord amb l'anterior, el Departament de Salut, des del 2008 té implantada la història clínica compartida a Catalunya (HC3), que és la història electrònica que agrupa el conjunt de documents que contenen dades i informació rellevant sobre la situació i l'evolució d'un o una pacient al llarg del seu procés assistencial. Aquesta HC3 permet l'accés de manera organitzada, i sempre sota els paràmetres idonis de seguretat i confidencialitat, a la informació rellevant de les HC dels centres de la xarxa pública assistencial. L'HC3 aconsegueix també, mitjançant mecanismes d'interoperabilitat i l'ús d'estàndards entre sistemes d'informació, que les HC pròpies dels centres sanitaris de la xarxa pública assistencial siguin compatibles per poder accedir a la informació sanitària i de salut d'un o una pacient en el lloc i el moment que es necessiten.

## **5. Conclusions**

D'acord amb l'anterior, es pot concloure el següent:

- Des del punt de vista de la normativa sanitària, res no impediria que el tercer a qui un centre del SISCAT subcontracti serveis pugui accedir a la informació de l'HC3 sempre que sigui amb la finalitat de prestar assistència al o la pacient i sempre que l'accés a la informació de l'HC3 sigui pertinent i indispensable per a la prestació de l'assistència i, en aquest sentit, caldria valorar-ho cas per cas.

Cal advertir però que, d'acord amb allò previst en el conveni subscrit entre el centre del SISCAT i el CatSalut, s'hauria de comunicar prèviament per escrit al CatSalut i, si escau, el tercer hauria de disposar de l'acreditació del compliment dels estàndards de qualitat corresponents al tipus de servei subcontractat.

- Des del punt de vista de la normativa de protecció de dades, s'entén la subcontractació de serveis del centre del SISCAT al tercer com un encàrrec de tractament; aquest ha d'estar degudament formalitzat en un contracte d'encarregat de tractament, seguint els requeriments de l'article 28 de l'RGPD.
- Des del punt de vista de la facturació dels serveis per part del centre del SISCAT al proveïdor tercer, es requeriria formalitzar la compra del servei de manera que el centre del SISCAT hauria de rebre el producte subcontractat (en el cas, resultat de l'anàlisi, prova diagnòstica, etc.).
- Des del punt de vista tècnic, l'accés del tercer a l'HC3 podria ser només de consulta (que només es permetés la visualització de la informació continguda a l'HC3), o podria permetre'n l'edició, de manera que a més de visualitzar la informació continguda a l'HC3, també permetria la incorporació de noves dades.

En el primer dels casos, caldria que s'habilités un accés de consulta al tercer, si resulta necessari per a la prestació, i com que no seria possible cap altre permís per al tercer, l'abocament de les dades del procés/acte assistencial del tercer a l'HC3 l'hauria de fer el centre del SISCAT que contracta el servei al tercer.

Per contra, en el segon dels casos, caldria que s'habilités un accés d'edició al tercer; en aquest cas, el mateix tercer podria abocar les dades a l'HC3, sense que ho hagués de fer el centre del SISCAT que li subcontracta el servei.

En qualsevol dels casos, l'accés del tercer a l'HC3 s'hauria de subjectar als requeriments normatius de les mesures de seguretat aplicables. L'RGPD configura un sistema de seguretat que no es basa en els nivells de seguretat bàsic, mitjà i alt que es preveïen anteriorment, sinó a determinar, arran d'una valoració prèvia dels riscos, les mesures de seguretat necessàries en cada cas. Segons disposa l'article 28.3 c de l'RGPD, l'encarregat del tractament queda obligat a adoptar les mesures necessàries de conformitat amb l'article 32 de l'RGPD.

Cal dir, però, que actualment el sistema d'accessos a l'HC3 està configurat de forma massa genèrica, pensant en la màxima agilitat i interoperabilitat de la informació



entre els centres del SISCAT. Davant de la possibilitat que entitats alienes al SISCAT puguin accedir a l'HC3, probablement caldria predefinir altres permisos d'accés més ajustats (en el temps i als continguts) a les necessitats concretes de la prestació de serveis d'aquest tercer en el marc del sistema d'assistència públic.

- Des del punt de vista operatiu, semblaria més senzill i segur que efectués l'abocament directament el tercer, en comptes del centre del SISCAT que en subcontracta els serveis; ho justificariem d'una banda, considerant que permet més immediatesa el fet que sigui el mateix autor de la nova informació (tercer) qui l'aboqui en l'HC3, i de l'altra, entenem que essent un únic actor qui edita la informació generada pel tercer, s'evitarien eventuais errors en l'abocament.

Caterina Bartrons i Cristina Dietrich

Barcelona, 22 de febrer de 2019