

ORDEN DE LA CONSEJERA DEL DEPARTAMENTO DE SANIDAD POR LA QUE SE REGULA LA COPIA DIGITAL AUTÉNTICA DE LA DOCUMENTACIÓN CONTENIDA EN SOPORTE NO ELECTRÓNICO QUE FORMA PARTE DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE.

La historia clínica viene regulada por lo dispuesto en los artículos 14 y siguientes de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En concreto, se determina que la historia clínica *comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.*

Por otro lado, en el apartado segundo del citado artículo, se especifica que *cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.*

Asimismo, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón, la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, en sus artículos 16 y siguientes, contempla la historia clínica.

De la regulación referida se desprende que en la historia clínica los documentos se aglutinan cualesquiera que sean los soportes que los contienen, es decir, papel, audiovisual, informático o de otro tipo.

No obstante, a pesar de reconocerse la validez de cualquier formato utilizado, debido a las ventajas que supone el formato electrónico respecto al soporte en papel, en cuanto a flexibilidad y facilidad de uso, se ha optado por acometer la tarea de informatizar la historia clínica, proceso en el que sin duda ha influenciado la introducción de las TIC, pasando así a denominarse historia clínica electrónica.

Respecto al proceso de implementación de la citada historia clínica digital, es necesario recordar que la competencia de gestión de la asistencia sanitaria pública en España, se encuentra fuertemente descentralizada en los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, motivo por el que la coordinación y la cohesión resultan elementos indispensables y, a su vez, la utilización de las tecnologías se torna imprescindible para su materialización.

En la última década, todos los Servicios de Salud han realizado un notable esfuerzo hasta conseguir una casi completa implantación de la historia clínica electrónica. Estos sistemas, ofrecen funcionalidades que aportan grandes ventajas al servicio de una atención más ágil, más segura para los pacientes y con mayores márgenes de eficiencia que su antecesora, la historia en papel.

Sin embargo, en este proceso de informatización no se encuentra incluida la totalidad de la documentación clínica, lo cual conlleva problemas tanto de almacenamiento como de custodia en el ámbito de la Administración.

Los motivos expuestos muestran la conveniencia de proceder a la digitalización de aquellos documentos generados en soporte papel, tanto en el pasado como los que se puedan generar en este tipo de soporte en el futuro, que sean relevantes y aporten valor a la historia clínica del paciente, realizando una copia electrónica auténtica de los mismos, lo cual plantea la necesidad de especificar el procedimiento que permita garantizar la autenticación de esa copia digital, así como concretar las personas que pueden efectuar la citada copia.

A estos efectos, resulta oportuno aclarar que por digitalización se entiende, el proceso tecnológico que posibilita transformar un documento que se encuentra en soporte papel u otro soporte no electrónico en uno o varios ficheros electrónicos que contienen la imagen codificada, fiel e íntegra del documento.

En este contexto, es necesario mencionar la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAP) la cual recoge, en su artículo 27, la validez y eficacia de las copias realizadas por las Administraciones Públicas. En concreto, dispone que cada Administración Pública indicará los órganos que tengan atribuidas las competencias de expedición de copias auténticas de los documentos públicos administrativos o privados.

Así, se considera copia auténtica de un documento público administrativo o privado la realizada, cualquiera que sea su soporte, por los órganos competentes de las Administraciones Públicas en las que quede garantizada la identidad del órgano que ha realizado la copia y su contenido. Las copias auténticas tendrán la misma validez y eficacia que los documentos originales.

El citado artículo 27, en su apartado tercero, precisa que, para garantizar la identidad y contenido de las copias electrónicas o en papel, y por tanto su carácter de copias auténticas, las Administraciones Públicas deberán ajustarse a lo previsto en el Esquema Nacional de Interoperabilidad, el Esquema Nacional de Seguridad y sus normas técnicas de desarrollo, así como a las reglas contenidas en el referido apartado. En concreto destaca la exigencia de que las copias electrónicas de documentos en soporte papel o en otro soporte no electrónico susceptible de digitalización, hayan sido digitalizados incluyendo los metadatos que acrediten su condición de copia y se visualicen al consultar el documento.

Las normas técnicas de interoperabilidad imponen una serie de controles lo cual permite que se configuren como un instrumento de indudable valor con el que cuentan las administraciones públicas, entidades y ciudadanía en la implementación de las tecnologías en los procesos administrativos con la consiguiente eliminación del soporte papel en los mismos.

En este sentido, es importante traer a colación el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la

Administración Electrónica, el cual establece los criterios y recomendaciones de seguridad, normalización y conservación de la información, de los formatos y de las aplicaciones que deberán ser tomados en consideración. La presente Orden se basa en las definiciones, conceptos y disposiciones establecidas en la referida norma.

En su tramitación se han respetado los principios de buena regulación contemplados en el artículo 129 de la LPAP y en el artículo 43 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo del Presidente y del Gobierno de Aragón (en adelante, LPGA) como son los de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

En lo que respecta a los principios de necesidad y eficacia, se ven cumplimentados dado que, la digitalización de la documentación clínica contenida en soporte papel que resulte relevante y su inclusión en la historia clínica electrónica, comporta una mejora importante en la gestión de la misma, aprovechando las ventajas que conlleva la utilización de las TIC también en este ámbito.

En cuanto al principio de proporcionalidad, este proyecto de orden contiene la regulación imprescindible para establecer la realización de la copia digital auténtica de la documentación contenida en soporte no electrónico.

El principio de seguridad jurídica se garantiza puesto que la referida orden es coherente con el resto del ordenamiento jurídico y se incardina perfectamente en el mismo, especialmente en relación a las normas que promueven la implantación de las tecnologías en los procedimientos.

En aplicación del principio de transparencia, se cumplen las previsiones contenidas en la Ley 8/2015, de 25 de marzo, de Transparencia de la Actividad Pública y Participación Ciudadana de Aragón, en lo relativo a las obligaciones de transparencia que contempla la citada Ley.

Finalmente, en lo que respecta al principio de eficiencia, con esta iniciativa normativa se pretende evitar cargas administrativas y accesorias, dado que se elimina la obligación, por parte de la administración, del almacenamiento y custodia de aquella documentación clínica que, encontrándose contenida en soporte papel, por su alcance y relevancia, ha sido efectivamente incorporada a la historia clínica electrónica.

Asimismo, en su tramitación se ha procedido a la emisión del informe preceptivo por parte de la Secretaría General Técnica del Departamento de Sanidad.

En su virtud, de acuerdo con lo previsto en el artículo 10 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo del Presidente y del Gobierno de Aragón, y con la habilitación normativa contenida en la disposición final segunda del Decreto 122/2020, de 9 de diciembre, del Gobierno de Aragón por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, modificado mediante el Decreto 181/2021,

de 15 de diciembre, del Gobierno de Aragón, así como por el Decreto 41/2022, de 23 de marzo,

DISPONGO

Artículo 1. *Objeto*

Esta orden tiene por objeto determinar el procedimiento para la realización de una copia digital auténtica de aquellos documentos generados en soporte no electrónico que sean relevantes y aporten valor a la historia clínica del paciente, con la finalidad de proceder a su incorporación en la Historia Clínica Electrónica.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación*

La presente orden será de aplicación a todos los centros sanitarios de la red pública que integran el Sistema de Salud de Aragón del Departamento competente en materia de Sanidad.

Artículo 3. *Documento electrónico de la historia clínica*

1. Se define como documento electrónico de la historia clínica aquella información relativa a la historia clínica, archivada en un soporte electrónico según un formato determinado y susceptible de identificación y tratamiento diferenciado.

2. Dicho documento electrónico ha de cumplir, como mínimo, las siguientes premisas:

a) Contener información archivada en un soporte electrónico según un formato determinado susceptible de identificación y tratamiento diferenciado.

b) Disponer de los datos de identificación que permitan su individualización, sin perjuicio de su posible incorporación a un expediente electrónico.

c) Incorporar una referencia temporal del momento en que han sido emitidos.

d) Incorporar los metadatos mínimos exigidos.

e) Incorporar las firmas electrónicas que correspondan de acuerdo con lo previsto en la normativa aplicable.

Artículo 4. *Generación de documentos electrónicos a partir de soportes no electrónicos.*

Las copias electrónicas de documentos en soporte papel o en cualquier otro soporte no electrónico se obtendrán de la digitalización del documento de origen, que se realizarán según lo establecido en el Esquema Nacional de Interoperabilidad y sus normas de desarrollo.

En la ejecución del proceso de conversión de estos documentos habrán de garantizarse los principios de trazabilidad, autenticidad, integridad y confidencialidad.

Todos los medios necesarios para la ejecución de estos procesos han de estar bajo el control del Departamento competente en materia de Sanidad o del Servicio Aragonés de Salud, o bien deben contar con su aprobación y estar sujetos a su supervisión.

Artículo 5. *Proceso de digitalización*

1. Para garantizar la correcta trazabilidad, el proceso de digitalización se ejecutará siguiendo, como mínimo, los siguientes pasos de los que se deberá dejar constancia tanto de su realización como de la persona responsable de la misma:

- a) Preparación de los documentos (retirada de grapas, expurgación, separación de documentos y ordenación).
- b) Valoración documental, para su clasificación según el tipo de documentos digitales a elaborar.
- c) Digitalización por medios fotoeléctricos del lote preparado.
- d) Revisión del lote una vez digitalizado verificando la corrección del documento electrónico y sus metadatos.
- e) Firmado electrónico de los archivos por parte de la persona responsable del proceso.
- f) Inclusión en la historia clínica digital.

2. Para la ejecución del proceso se seguirán las directrices aprobadas conjuntamente por consenso por el Departamento competente en materia de Sanidad y el Servicio Aragonés de Salud, las cuales deben ser únicas y uniformes en su aplicación. Se garantizará la correcta conservación de los documentos electrónicos generados facilitándose los medios técnicos y desarrollando las normas que resulten necesarias.

Artículo 6. *Personal habilitado para realizar el proceso de digitalización.*

1. El personal responsable del proceso habilitado para el firmado electrónico de los archivos será el responsable de la Unidad de documentación clínica o equivalente con competencias en este ámbito en los centros de salud, hospitales o Servicios Centrales, según corresponda.

2. Será personal competente para la realización material de la copia digital auténtica el personal estatutario o personal funcionario designado por el responsable de la unidad que lleve a cabo el proceso de digitalización, de conformidad con lo dispuesto en el apartado anterior.

Artículo 7. *Eliminación de documentos originales en soporte no digital.*

Los documentos originales y las copias auténticas en papel o en cualquier otro soporte no electrónico, de los que se hayan generado copias electrónicas auténticas, de conformidad con las disposiciones indicadas en la LPAP, podrán ser destruidos desde el momento de su efectiva incorporación a la Historia Clínica Electrónica.

Disposición adicional primera. *Protección de datos.*

Los tratamientos de datos personales que se lleve a cabo en aplicación de la presente Orden serán conformes con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y

del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales así como el resto de normativa reguladora sobre la materia que pudiera ser de aplicación.

Disposición adicional segunda. *Concordancia de género.*

Las menciones genéricas a personas en masculino que aparecen en esta Orden se entenderán referidas tanto al femenino como al masculino.

Disposición transitoria única. *Documentos electrónicos generados desde soporte no electrónico de forma previa a la entrada en vigor de esta orden.*

1. Los documentos contenidos en soporte no electrónico que hayan sido digitalizados con anterioridad a la entrada en vigor de la presente orden tendrán la misma validez que los generados con posterioridad a la misma, siempre que las condiciones de generación se hayan ajustado a lo dispuesto en la presente orden y pueda ser comprobado con los correspondientes registros vinculados a su generación.

2. Los documentos electrónicos generados desde soporte no electrónico que no se adecúen a las instrucciones contempladas en esta orden no serán considerados copias electrónicas auténticas, independientemente de la fecha de creación posterior o anterior a la fecha de entrada en vigor, y su valor será limitado por la legislación que resulte de aplicación.

Disposición final primera. *Medidas de ejecución.*

Por parte de los responsables del Departamento de Sanidad y de sus Organismos Públicos, se adoptarán las medidas necesarias para la ejecución de lo previsto en esta Orden.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

Esta Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de Aragón.

Zaragoza, a fecha de firma electrónica
LA CONSEJERA DE SANIDAD.
Sira Repollés Lasheras