

**Instrucció** **04/2022**  
**Implantació del sistema d'informació ECAP en totes les entitats proveïdores de serveis sanitaris del SISCAT de l'àmbit d'atenció primària i de salut mental**

**Àmbit**

Servei Català de la Salut (CatSalut)

Entitats proveïdores de serveis sanitaris del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) de l'àmbit de l'atenció primària i de salut mental

**Assumpte**

Implantació del sistema d'informació ECAP en totes les entitats proveïdores de serveis sanitaris del SISCAT de l'àmbit d'atenció primària i de salut mental

**Índex**

1. Exposició de motius
2. Àmbit d'aplicació
3. Objecte
4. Disposició transitòria
5. Entrada en vigor

Annex. Criteris tècnics i condicions d'aplicació de l'ECAP

## 1. Exposició de motius

La planificació estratègica en l'àmbit dels sistemes d'informació del SISCAT, promoguda pel CatSalut en tot moment, s'ha desenvolupat en coordinació amb les entitats proveïdores de l'atenció sanitària sota el criteri de donar resposta als objectius comuns i construir un sistema més just, efectiu i sostenible. En aquest sentit, l'objectiu compartit és assolir un salt quantitatiu i qualitatiu pel que fa als serveis i les tecnologies de la informació, per tal d'avançar cap a un model de sistema d'informació en l'àmbit de la salut centrat en les persones, dirigit a proporcionar una visió integral de la salut i facilitar el seguiment continuat del malalt, amb independència dels professionals o de l'entitat proveïdora que el pugui tractar en un moment determinat.

L'evolució de l'estació clínica d'atenció primària (ECAP) ha d'encaixar en aquesta tendència integradora, que pren com a referència el conjunt del SISCAT.

L'ECAP és un programa d'història clínica informatitzada que facilita la gestió de les dades clíniques del pacient amb una visió integral, que dona suport a la presa de decisions clíniques amb un alt nivell de seguretat i qualitat assistencial, i que aporta informació als professionals sobre els resultats de la seva activitat. Des de la seva posada en funcionament l'any 2001, l'ECAP ha introduït millores constants i noves funcionalitats que ajuden els professionals al desenvolupament de la seva tasca assistencial. Suposa un salt qualitatiu en la seguretat i la qualitat de l'assistència que es dona a la ciutadania, ja que la majoria de professionals d'atenció primària tenen accés a la informació clínica d'un pacient ordenada i integrada de la mateixa manera.

Fins ara, l'han utilitzat tots els professionals de la xarxa d'atenció primària de l'ICS, així com els professionals de les entitats proveïdores de serveis sanitaris del SISCAT que ja han subscrit convenis per implantar l'ECAP com a plataforma de treball als centres d'atenció primària que gestionen.

En data 1 de març de 2022 es va subscriure el Conveni entre el Servei Català de la Salut i l'Institut Català de la Salut pel qual s'estableix la cessió de la titularitat de l'aplicació ECAP i la col·laboració entre ambdues institucions per promoure el seu marc d'aplicació al conjunt del sistema públic de salut.

La disposició addicional de 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, estableix l'objectiu d'avançar cap a la configuració d'una història clínica única per pacient, que faci possible l'ús compartit de les històries clíniques als centres assistencials, amb la finalitat que els pacients atesos en diversos centres no s'hagin de sotmetre a exploracions o procediments repetits, i els serveis assistencials tinguin accés a tota la informació clínica disponible.

El Decret 196/2010, del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), preveu que els centres que integren la xarxa de centres i serveis sanitaris d'àmbit comunitari adaptin el seu sistema d'informació d'activitats assistencials i dades clíniques al que s'estableix per a tot el SISCAT.

Atès l'article 6.1.c) de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, que estableix la finalitat del CatSalut de la coordinació de tot el dispositiu sanitari públic i de cobertura pública i la millor utilització dels recursos disponibles, i l'article 7.1 f), que preveu la funció d'establir directrius generals i criteris d'actuació vinculants quant als centres, serveis i establiments adscrits funcionalment al Servei Català de la Salut, pel que fa a la seva coordinació amb el dispositiu

sanitari públic.

D'acord amb l'article 11 del Decret 118/2014, de 5 d'agost, sobre la contractació i prestació dels serveis sanitaris amb càrrec al Servei Català de la Salut, que estableix que les entitats proveïdores de serveis sanitaris han de complir les instruccions que el Servei Català de la Salut dicti en el marc de les seves competències.

En exercici de les facultats que m'atorguen els articles 16 i 17 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, dicto aquesta Instrucció.

## **2. Àmbit d'aplicació**

Servei Català de la Salut (CatSalut).

Entitats proveïdores de serveis sanitaris del SISCAT de l'àmbit d'atenció primària i de salut mental.

## **3. Objecte**

L'objecte d'aquesta Instrucció és establir la implantació del sistema d'informació ECAP en totes les entitats proveïdores de serveis sanitaris del SISCAT de l'àmbit d'atenció primària i de salut mental.

## **4. Disposició transitòria**

Pel que fa als centres de salut mental, les previsions d'aquesta Instrucció s'han d'implantar en un termini màxim de tres anys.

## **5. Entrada en vigor**

Aquesta Instrucció entra en vigor el dia de la seva signatura.

Signada digitalment en data 13 de juliol de 2022

Directora

## **Annex. Criteris tècnics i condicions d'aplicació de l'ECAP**

Les entitats proveïdores de serveis de salut del SISCAT de l'àmbit d'atenció primària i de salut mental han de complir els criteris tècnics i les condicions d'aplicació que es detallen a continuació.

### **1. Identificació de la informació clinicoassistencial a incorporar a l'ECAP**

Pel que fa a aquesta Instrucció, el sistema d'informació ECAP tracta les dades clinicoassistencials dels pacients atesos en els centres i les entitats proveïdores de serveis de salut del SISCAT de l'àmbit d'atenció primària i de salut mental.

L'article 10 de la Llei 21/2000 i l'article 15 de la Llei 41/2002 detallen les dades identificatives, clinicoassistencials i socials que formen el contingut de la història clínica.

A les històries clíniques en què participi més d'un professional assistencial, han de constar-hi individualitzades les accions, les intervencions i les prescripcions corresponents a cada professional, i se n'ha de garantir la traçabilitat.

### **2. Finalitats del tractament de dades**

La finalitat del tractament de dades personals respon primordialment a finalitats pròpies de l'assistència sanitària, és a dir, garantir el registre i el seguiment del tractament medicosanitari, sociosanitari i social, així com el contínuum assistencial dels usuaris, pacients atesos al sistema públic de salut.

També és possible tractar les dades de l'ECAP 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, amb les limitacions legals que s'hi estableixen.

### **3. Règim de protecció de dades personals**

El Servei Català de la Salut i les entitats i els centres de l'àmbit d'atenció primària i de salut mental es constitueixen com a responsables del tractament de les dades personals que es derivin de les funcions que tinguin legalment atribuïdes. En conseqüència, han d'inscriure el tractament en el seus registres respectius d'acord amb les finalitats per a les quals es faci ús.

Les entitats i els centres utilitzen el sistema ECAP com a eina de gestió clínica i administrativa que ofereix als professionals una visió integral de la persona al llarg del seu cicle vital i en els seus diferents processos assistencials. També dona suport a la presa de decisions a través del monitoratge de diferents paràmetres.

El Servei Català de la Salut, en el marc de l'ECAP, utilitza el sistema per a la gestió organitzativa dels recursos de l'atenció primària a tot el territori i homogeneïtza processos d'atenció assistencial en l'àmbit de l'atenció primària amb l'objectiu de millorar el contínuum assistencial dels pacients, així com per conèixer l'estat de salut poblacional.

#### 4. Objectius dels subjectes implicats

D'acord amb el marc normatiu, el Servei Català de la Salut, com a titular del sistema d'informació ECAP, té com a objectiu:

- Regular l'establiment, la gestió i l'accés al sistema d'informació.
- Vetllar, abans i durant tot el tractament, perquè es compleixi la normativa en matèria de protecció de dades.
- Aplicar les mesures tècniques i organitzatives necessàries per garantir la confidencialitat, integritat, disponibilitat i resiliència permanents dels sistemes i serveis de tractament.
- Procurar la connectivitat de les seves infraestructures i xarxes locals al sistema de l'ECAP.

També d'acord amb el marc normatiu, l'entitat o el centre que utilitzi l'ECAP té com a objectiu:

- Vetllar pel compliment de l'exactitud de les dades personals que es tractin per assolir la finalitat perseguida i suprimir o rectificar aquelles que siguin o esdevinguin inexactes.
- Procurar la connectivitat de les seves infraestructures i xarxes locals al sistema de l'ECAP.
- Vetllar pel compliment per part dels professionals que hi accedeixen dels requisits d'utilització del sistema d'informació i requisits d'accés a l'ECAP previstos.

El responsable que tracti de manera incompatible les dades personals amb la finalitat descrita assumeix la responsabilitat que eventualment es pugui derivar de l'incompliment de la normativa de protecció de dades personals.

#### 5. Accés a l'ECAP

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, d'acord amb els perfils corresponents a les professions sanitàries regulades a la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, com a instrument fonamental per a una adequada assistència.

També poden accedir-hi els perfils corresponents amb els usos previstos a l'article 11 de la Llei 21/2000 i l'article 16 de la Llei 41/2002.

L'entitat o el centre s'obliga a facilitar els sistemes d'identificació i d'autenticació individualitzats dels seus professionals, per tal que, amb l'autorització prèvia, hi puguin accedir, així com a informar-los sobre la responsabilitat que cadascun d'ells assumeixen quant a protegir les dades o els sistemes d'identificació i d'autenticació i que el seu ús implica l'acceptació i el coneixement dels drets i les obligacions en relació amb l'accés a l'ECAP. També se'ls ha d'informar que l'accés a informació de pacients sense vinculació assistencial no està permesa, pot constituir un accés indegut i comportar responsabilitats administratives, civils i/o penals. En aquest sentit, tots els accessos a l'ECAP són monitorats i registrats en el sistema d'informació.

## **6. Mesures de seguretat**

Les entitats i els centres han d'aplicar les mesures tècniques i organitzatives adequades per garantir i poder acreditar que el tractament és conforme a la normativa de protecció de dades.

Les entitats i els centres han de tenir implantades les mesures de seguretat escaients d'acord amb el nivell de risc determinat per al tractament. Així mateix, per a la utilització de l'ECAP, s'han de complir les mesures de seguretat que determini el Servei Català de la Salut

## **7. Dret d'informació**

Correspon a l'entitat o al centre fer efectiu el dret d'informació a les persones interessades de conformitat amb el que estableix l'article 13 de l'RGPD, de forma concisa, transparent, intel·ligible i de fàcil accés. La informació es pot facilitar per escrit o per altres mitjans, inclosos els electrònics, si escau.

## **8. Confidencialitat**

D'acord amb el que preveu l'article 11.6 de la Llei 21/2000, tot el personal que en l'exercici de les seves funcions accedeix a qualsevol tipus de dades de la història clínica està obligat al secret professional.

Així mateix, ha de respectar el deure de confidencialitat a què es refereixen els articles 5.1.f) de l'RGPD i 5 de l'LOPDGDD. Aquest deure de confidencialitat es manté encara que hagi finalitzat la relació entre les parts.

## **9. Exercici dels drets d'accés, rectificació, supressió, oposició i limitació del tractament**

L'exercici dels drets previstos als articles 15 a 22 de l'RGPD requereixen en alguns casos l'adequada coordinació entre l'entitat o el centre i el Servei Català de la Salut, d'acord amb el procediment que han d'establir els responsables.

Les entitats o els centres, com a responsables del tractament, han de resoldre dins del termini legalment establert les sol·licituds d'exercici dels drets d'accés, rectificació, supressió i oposició, limitació del tractament, portabilitat de dades i a no ser objecte de decisions individualitzades automatitzades, en relació amb les dades objecte de tractament per l'ECAP.

## **10. Violacions de seguretat**

L'entitat o el centre ha de comunicar al corresponent punt de contacte del Servei Català de la Salut les violacions de seguretat de les dades personals en què es pugui veure afectada la informació respecte al tractament del sistema ECAP.

Aquesta comunicació s'ha de fer sense dilació indeguda i, en qualsevol cas, dins el termini màxim de 24 hores des que es tingui constància de la violació de seguretat de les dades personals. Aquesta comunicació ha d'incloure tota la informació rellevant per tal de valorar l'abast del succés.

Quan es tingui constància d'una violació de seguretat, el Servei Català de la Salut i l'entitat o el centre afectat han de cooperar entre sí per adoptar aquelles mesures de protecció tècniques i organitzatives adequades per mitigar els possibles efectes negatius, les quals s'han d'aplicar a les dades personals afectades per la violació, si és possible. Així mateix, s'ha de donar compliment als termes previstos en la normativa de protecció de dades.

#### **11. Modificació dels criteris tècnics i les condicions d'aplicació**

L'Àrea de Sistemes d'Informació del CatSalut pot concretar aquells criteris tècnics i les condicions d'aplicació que escaiguin per tal de millorar els procediments d'execució de l'ECAP.