

**CRITERIS EN ELS PROCEDIMENTS DE TRANSLACIÓ
DE LA INFORMACIÓ DE LA HISTÒRIA CLÍNICA
Digitalització i migració**

Revisat per



Índex

1.	JUSTIFICACIÓ	3
2.	TIPUS DE TRANSLACIÓ D'INFORMACIÓ	3
3.	ÀMBIT D'APLICACIÓ DELS PROCESSOS DE TRANSLACIÓ	3
4.	CONTEXT LEGAL.....	4
5.	FORMES D'APLICACIÓ DELS PROCESSOS DE TRANSLACIÓ	5
6.	MESURES ORGANITZATIVES	5
6.1.	Identificació i manteniment dels protocols dels procediments de translació	5
6.2.	Persones autoritzades.....	5
6.3.	Espais o formes d'accés a la digitalització	6
6.4.	Documents o dades que cal digitalitzar o migrar	6
6.5.	Temps entre la generació del document o dada original i el procés de translació a un altre suport.....	6
6.6.	Destrucció (eliminació) del suport original	6
7.	MESURES TÈCNIQUES.....	7
7.1.	Software o programes utilitzats	7
7.2.	Integració dins la història clínica electrònica de la institució	7
7.3.	Establiment del vincle amb el pacient i indexació dels documents o dades.....	7
7.4.	Identificació del procés de translació	8
7.5.	Autenticitat.....	8
7.6.	Inalterabilitat	9
7.7.	Perdurabilitat	10
7.8.	Accessibilitat.....	10
	ANNEX 1	11
	Agraïments	12

1. JUSTIFICACIÓ

Les institucions sanitàries, els professionals sanitaris individuals i els centres d'arxiu des de fa anys realitzen translacions (canvis de suport) de la informació que conté la història clínica. Les translacions es fan per molts motius, però en destaquen dos:

1. Millorar la disponibilitat de la documentació i les dades clíniques.
2. Guanyar espai físic (en el cas de la digitalització).

Tanmateix, aquests processos de translació s'han realitzat i s'estan realitzant sense un marc jurídic clar ni unes especificacions tècniques concretes.

Segons l'ordre SLT/108/2013, del 21 de maig, a la Comissió Tècnica en Matèria de Documentació Clínica (CTMDC) li correspon establir criteris homogenis en diferents àmbits, entre els quals destaquen els procediments i mètodes de translació de la informació de les històries clíniques del suport original a un altre suport, tant si és digital com d'una altra naturalesa, i també la seva interoperabilitat.

Per tant, en compliment de les competències atorgades a la CTMDC, s'han elaborat aquests criteris que donen especificacions que puguin permetre a les institucions dotar-se de protocols interns per realitzar les translacions d'informació dintre de la història clínica (HC) i alhora els permeti garantir-ne les condicions d'inalterabilitat, autenticitat i perdurabilitat de la informació.

En aquest document no s'inclouen criteris relatius a la preservació de la confidencialitat en els processos de translació, atès que en aquests processos no hi ha aspectes específics pel que fa a altres processos de tractament de la documentació clínica (accés, codificació-indexació, explotació-recuperació, etc.).

Aquest document se centra en els processos de translació de la història clínica sense perjudici que es puguin ampliar a una altra documentació clínica.

2. TIPUS DE TRANSLACIÓ D'INFORMACIÓ

1. **Digitalització** de documents en suport paper (escaneig) o qualsevol altre suport físic (placa, microfilm, etc.) a un suport informàtic.
2. **Migració** (o importació) d'un conjunt de dades assistencials d'una solució informàtica a una altra solució informàtica; això fa referència tant a un canvi general de l'aplicació que gestiona la història clínica electrònica (HCE) com a les migracions sistemàtiques de dades d'un aplicació departamental a l'HCE general de la institució.

De manera general, els criteris exposats en aquest document són d'aplicació a ambdós tipus de translació; quan un criteri és d'aplicació exclusiva a un tipus de translació, s'especifica.

3. ÀMBIT D'APLICACIÓ DELS PROCESSOS DE TRANSLACIÓ

Aquests criteris són d'aplicació a:

- La documentació i dades de la pròpia institució, és a dir, cada institució o centre és responsable legal de garantir la correcta translació (inalterabilitat, autenticitat i perdurabilitat) de les dades i documentació clínica que genera la seva activitat assistencial.
- La documentació i dades externes: aquests criteris també s'han d'aplicar a les dades i documents generats per altres institucions o centres sanitaris i que arriben a la institució i s'incorporen a la seva història clínica (per exemple, proves externes fetes durant un episodi assistencial o informes previs a aquest episodi). Això es justifica pel fet que aquesta informació també pot haver influït en els actes assistencials propis i, per tant, cal garantir també després d'un procés de translació, les condicions d'inalterabilitat, autenticitat i perdurabilitat. Tanmateix, això no eximeix a la institució emissora d'aquesta informació de

seguir els mateixos criteris en cas d'aplicar procediments de translació, encara més, si es té en compte que la institució emissora té el deure de custòdia d'aquesta documentació o dades.

4. CONTEXT LEGAL

Hi ha una sèrie de disposicions legals a tenir en compte:

REIAL DECRET 1720/2007, del 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.

Aquest reglament conté un glossari de termes i diferents articles sobre els quals es fonamenten alguns dels criteris aquí especificats.

LLEI 16/2010, del 3 de juny, de modificació de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica.

3. En el procés de translació de la informació de la història clínica, des del suport original a un altre suport, tant si és digital com d'una altra naturalesa, s'ha de garantir la inalterabilitat, l'autenticitat i la perdurabilitat de la informació assistencial, i també la confidencialitat de les dades i de la informació que contenen. Les mesures tècniques i organitzatives de seguretat que s'adoptin a aquest efecte han d'ésser recollides per protocols interns aprovats per la direcció del centre sanitari, que s'han de basar en els criteris aprovats per la comissió tècnica a què fa referència la disposició final primera.

ORDRE SLT/108/2013, del 21 de maig, per la qual es regula la Comissió Tècnica en Matèria de Documentació Clínica.

2.1. Correspon a la Comissió Tècnica en Matèria de Documentació Clínica establir criteris homogenis, d'acord amb les prescripcions de l'article 12 de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica, sobre els àmbits següents:

(...)

c) Els procediments i els mètodes de translació de la informació de les històries clíniques del suport original a un altre suport, tant si és digital com d'una altra naturalesa, i també la seva interoperabilitat.

DECRET 13/2008, del 22 de gener, sobre accés, avaluació i tria de documents.

7.3. És competència de la Comissió Nacional d'Accés, Avaluació i Tria Documental decidir els casos en els quals l'existència d'una còpia o suport de substitució de documents pot permetre l'eliminació de documents amb valor jurídic, informatiu o cultural. La còpia o suport de substitució ha de garantir, segons l'article 45.5 de la Llei 30/1992, del 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, l'autenticitat, integritat i conservació dels continguts.

D'aquest decret se'n deriva l'**ACORD 01/2010 de la Comissió Nacional d'Accés, Avaluació i Tria Documental (CNAATD) sobre les condicions de substitució de documents en suports físics per còpies electròniques de documents amb validesa d'originals (17 de juny de 2010).**

Aquest acord estableix **en els punts 3 i 4** criteris i bones pràctiques que els centres d'arxiu han de seguir quan procedeixin a aplicar procediments de translació. Aquest document s'ha tingut en compte a l'hora d'elaborar els criteris que cal aplicar en els documents clínics.

5. FORMES D'APLICACIÓ DELS PROCESSOS DE TRANSLACIÓ

Segons el moment en què s'aplica un procediment de translació, els criteris i mesures que cal aplicar poden ser diferents:

a) Procediment de translació aplicat a informació/documentació activa

És quan s'aplica un procés de translació de forma sistemàtica al poc temps d'haver-se generat el document o dada original (episodis actius)

b) Procediment de translació aplicat a informació/documentació passiva

És quan s'aplica un procés de translació a un conjunt de documents o dades d'una història clínica generats fa temps, generalment aplicat a un procés de digitalització "massiu" d'històries clíniques en paper o bé a una migració de dades "massiva" d'un paquet informàtic de dades clíniques a un altre paquet.

Els criteris (mesures) que cal aplicar quan es fa de forma retrospectiva haurien de ser iguals als aplicats en documentació/informació activa, però atesa la dificultat i cost en temps, se'n poden "suavitzar" els criteris i tenir en compte aspectes relacionats amb els terminis de conservació i la menor necessitat assistencial i legal.

6. MESURES ORGANITZATIVES

6.1. Identificació i manteniment dels protocols dels procediments de translació

El centre ha de procurar tenir documentats els protocols que aplica per als procediments de translació amb una documentació específica i localitzable.

Els protocols han de ser actualitzats i/o validats periòdicament per la comissió o direcció pertinent (referida en el propi protocol). Aquests protocols cal que s'incorporin al Document de Seguretat de la institució o centre.

6.2. Persones autoritzades

En els protocols cal establir un sistema d'autorització de les persones que realitzen processos de translació, en concret de digitalització. Això és vàlid tant en processos de translació d'informació passiva com en processos de translació d'informació activa, d'informació que es va generant. En aquest segon cas es complica, ja que obliga a fer un manteniment de les autoritzacions. Per aquests casos, és aconsellable determinar en el protocol quins serveis (àrees) i perfils poden realitzar processos de translació "per defecte", de manera que una persona adscrita a aquest perfil i/o servei tindrà autorització per fer processos de translació (accés al *software* pertinent...).

És molt important garantir que el nombre de persones que poden realitzar aquests processos de translació sigui baix i que aquestes estiguin coordinades per una sola persona a fi i efecte de garantir la qualitat del procés de translació (indexació i autenticitat).

El procés de translació pot ser encarregat a una empresa externa però les persones que hi intervenen han d'estar igualment autoritzades i complir amb la resta d'especificacions establertes en el protocol de translació que hagi establert la institució. Com que el procés de translació comporta tractament de dades de caràcter personal (art. 3.a LOPD), és necessari que s'estableixi un contracte d'encàrrec del tractament entre el responsable de les dades (art. 3.d LOPD) i l'empresa externa, encarregada del tractament (art. 3.g LOPD) i, com a tal, pot accedir a la informació o documentació necessària per a la prestació del servei encarregat. El contracte d'encàrrec del tractament s'haurà de fer amb subjecció al que disposa l'article 12 LOPD, i els articles 20 a 22 de l'RLOPD.

Com podreu veure a l'apartat de mesures tècniques (apartat 7), és aconsellable que les persones autoritzades (en cas de digitalització) disposin d'un certificat digital personal amb signatura verificadora per tal d'indicar en el document escanejat qui ha realitzat aquest procés.

6.3. Espais o formes d'accés a la digitalització

En els protocols interns cal referir els diferents llocs on es poden realitzar aquests processos de digitalització i/o com s'accedeix al *software* utilitzat per escanejar documentació clínica i integrar-la a la història clínica.

6.4. Documents o dades que cal digitalitzar o migrar

En els protocols interns cal detallar cadascun dels documents o conjunts de dades on es realitzen o s'han realitzat processos de translació amb data d'inici i data final (si escau).

6.5. Temps entre la generació del document o dada original i el procés de translació a un altre suport

En els procediments de translació aplicats sobre dades o documentació activa cal especificar el temps aconsellable entre la generació del document o conjunt de dades original i el seu canvi de suport. Els protocols interns cal que defineixin aquests temps segons tipus de document o grup de dades.

6.6. Destrucció (eliminació) del suport original

Encara que no hagi acabat el període legal de conservació d'unes dades o documents clínics, la legislació permet destruir el seu suport original si prèviament s'ha fet un procés de translació en garanties. Igual que en la destrucció definitiva, per fer-ho cal seguir els protocols establerts per a la destrucció de documentació confidencial, a fi de garantir la impossibilitat de restitució i l'accés a la informació durant i posteriorment al procés de destrucció.

Cal incloure validacions per garantir que només es destrueix allò que ja se n'ha fet la corresponent translació.

La CTMDC ha establert unes recomanacions per elaborar un registre d'eliminació d'històries clíniques (o documents clínics) que es poden consultar en l'enllaç següent:

http://aguas.gencat.cat/ca/projectes/mes_projectes/CTMDC/recomanacions/Registre_elimiacio_HC/

Aquest registre s'ha de fer en cas de destrucció definitiva però no és obligatori en cas de destrucció posttranslació perquè aquesta documentació segueix existint amb un altre suport. Així, en processos de translació d'informació/documentació passiva, pot ser interessant (aconsellable) elaborar aquest registre de destrucció indicant el suport alternatiu de substitució. De fet, el propi procés de digitalització ha d'incorporar dades que permetin després generar bona part de les dades que necessita aquest registre de destrucció.

L'eliminació del suport original té una **excepció** recollida a l'Annex 1 d'aquest document i que afecta als documents de consentiment informat i d'altres documents signats pel pacient i amb valor clínic i legal.

Destrucció postdigitalització

En els protocols s'ha d'establir un temps màxim de conservació del suport original per a cada tipus de document (en digitalització de documentació activa) o per col·lecció documental (en documentació passiva). Aquest temps ha de ser curt, just per validar la documentació digitalitzada.

Cal especificar quines persones o serveis concrets són responsables d'aquesta eliminació postdigitalització i de la custòdia entre digitalització i destrucció.

Destrucció postmigració

a) Sobre dades actives:

Cal evitar que, un cop fet el procés de translació, les aplicacions departamentals esdevinguin subconjunts redundants de l'HC . Per tant, per a cada conjunt de dades caldria concretar un temps màxim de conservació del suport original. La conservació de dades o documents en aplicacions departamentals després de la integració ha de durar només el temps raonable per fer les comprovacions en cas d'incidències en el procés de translació.

Amb independència de si s'ha destruït el suport original, un cop feta la translació, cal considerar el primer suport com a dades o documents clínics sense valor legal, és a dir, les dades i documents en el suport definitiu formen part de l'HCE i tenen valor legal.

b) Sobre dades passives:

La conservació de l'aplicació anterior amb les seves dades ha de ser el mínim temps possible després de la migració. Si no es vol destruir, en posterioritat a la translació s'ha d'impedir l'accés als fins ara usuaris, i només pot restar com a fitxer passiu (còpia de seguretat) custodiat pel departament responsable de la seguretat de la història clínica i dels sistemes d'informació.

7. MESURES TÈCNIQUES

Les mesures tècniques han de garantir l'autenticitat, la inalterabilitat i la perdurabilitat (conservació) de la informació que ha canviat de suport. A més, s'ha d'identificar que s'ha produït un procés de translació, el moment i qui l'ha realitzat.

7.1. Software o programes utilitzats

En els protocols de translació cal especificar el programari utilitzat o les rutines dissenyades per cadascun dels processos de translació aplicats, juntament amb les especificacions d'inalterabilitat, autenticitat i perdurabilitat que s'apliquen sobre el resultat.

7.2. Integració dins la història clínica electrònica de la institució

El programa que gestiona la història clínica electrònica de la institució (única per pacient) ha de ser el gestor documental dels documents i dades que han sofert un procés de translació. Cal evitar que aquests procediments de translació ubiquin els documents o dades en un gestor documental o base de dades independent de la història clínica electrònica de la institució.

Els processos de digitalització que integrin la documentació a gestors documentals independents de la història clínica electrònica només es poden justificar en processos de translació aplicats sobre documentació antiga. En aquests casos, pot ser complicat integrar la informació al programa que gestiona la història clínica electrònica de la institució, perquè pot haver-hi documentació de pacients que no estiguin donats d'alta. Així i tot, cal establir un lligam entre aquest gestor documental i la història clínica electrònica per a aquells pacients que tinguin informació clínica tant en un lloc com a l'altre.

En processos de migració no té sentit integrar aquesta informació en una altra aplicació independent de la història clínica electrònica.

7.3. Establiment del vincle amb el pacient i indexació dels documents o dades

La integració dintre de la història clínica electrònica de documents o dades procedents d'un altre suport permet i porta implícit (no per obvi cal deixar d'especificar-ho) que tot document o dada ha de quedar referit a un pacient. Cal establir els mecanismes per no crear duplicitats de pacients. Si és possible, caldrà facilitar que en el procés de translació el document o dada també es pugui associar a un procés i episodi assistencial existent o crear-lo si és possible.

En processos de digitalització de documents clínics, cal associar com a metadades el número d'història clínica o d'identificació del pacient (i si pot ser del procés i episodi), la data del document i el tipus de document.

L'associació d'aquestes metadades no exigeix que tot document original contingui en el propi document la identificació del pacient a qui pertany i la data. Escanejar un document sense aquesta informació en l'original pot restar valor al document digitalitzat.

Igualment, si els documents digitalitzats s'acaben integrant a un gestor documental independent de la història clínica, cal garantir una indexació mínima que permeti l'accessibilitat posterior. Les dades més importants d'aquesta indexació són la data del document, el tipus de document, el nom i cognoms del pacient, el número d'història clínica que figura en el document i el número d'història clínica que té en el fitxer de pacients actual que utilitza la història clínica de la institució (si hi és).

En processos de migració, cal definir quin és el vincle entre l'aplicació departamental o antiga i la història clínica actual (número d'història clínica, d'episodi, etc.), així com on s'ha bolcat cada tipus de dada (en un camp existent o en un camp creat específicament per aquesta migració...).

7.4. Identificació del procés de translació

En tot document o conjunt de dades que ha sofert un procés de translació cal que s'hi pugui identificar la data en què s'ha realitzat aquest procés, com a metadada:

- En digitalització, a l'hora de visualitzar el document substituït cal que qui el visualitzi pugui percebre que és un document digitalitzat i que, ocult però consultable a demanda, es pugui consultar la data de la digitalització, i si pot ser (i s'escau) la persona o institució que ha fet la digitalització i el lloc on s'ha fet.

En aquest sentit és altament aconsellable que el *software* utilitzat per a l'escaneig incorpori en el moment de la digitalització una certificació digital al propi document digitalitzat que contingui una marca de temps i altres especificacions (autor i institució responsable de l'escaneig, raó (motiu) de la "signatura" del document digitalitzat, etc.).

- En migració s'aconsella indicar quan aquesta dada o document procedeix d'una migració d'una forma consultable a la història clínica electrònica.

Nota:

Cal tenir en compte que tant les persones responsables de la digitalització (escaneig) com les que han dissenyat la migració de dades estan realitzant un procés similar a la compulsació d'una còpia.

7.5. Autenticitat

En digitalització

Els suports de substitució consistents en imatges electròniques poden substituir en tot cas els documents originals en suport paper si s'ofereixen les garanties següents:

1) El suport de substitució ha de consistir en un format electrònic que proporcioni una representació fidedigna de l'aspecte del document original.

2) Com s'ha dit en altres apartats però també en relació amb l'autenticitat, el document digitalitzat amb la consideració de suport de substitució ha de ser identificat individualment i vinculat al seu context de creació i ús (pacient, procés o episodi assistencial). En particular, les metadades relacionades amb el document digitalitzat s'han d'incloure en el sistema de gestió documental (si pot ser, la pròpia història clínica electrònica). I encara més, també han de constar les metadades identificadores del procés de translació en el document (amb el certificat digital).

3) Els protocols interns han de disposar d'especificacions tècniques que defineixin per a cada tipus de documentació (textual, gràfica, icònica, etc.) aspectes rellevants com ara la resolució, la profunditat de bits, el format de fitxer i la compressió usada per digitalitzar les imatges.

4) Per garantir en el temps l'autenticitat dels processos de translació, cal establir sistemes de control de qualitat de la digitalització que assegurin que la qualitat sigui l'apropiada, amb garantia que els procediments i les certificacions per a la digitalització estiguin definits, implementats i monitorats.

Atès el valor legal de tot document clínic, cal descartar que en els documents en paper l'únic procés de translació sigui una transcripció de les dades a un suport informàtic, i menystenint la generació d'una imatge (digitalització) de l'original. Per la mateixa raó, i tot i que alguns documents ho poguessin permetre, queda descartat l'ús de tecnologies de reconeixement de caràcters (tipus OCR), ja que no permeten garantir una còpia acurada i fidedigna.

En migració:

L'autenticitat té un altre sentit quan es tracta de processos de migració. En aquest cas, es limita a establir un sistema de supervisió dels programes i rutines de transferències de dades que s'han aplicat o s'apliquen per comprovar que no es fan equivalències o transformacions de dades errònies que afectin a l'autenticitat respecte el contingut original.

7.6. Inalterabilitat

El resultat de la translació ha de tenir el mateix nivell de desagregació de dades o documents (granularitat) que el suport original. Un procés de translació de forma més agregada pot alterar la naturalesa de les dades o documents originals. En cas de no ser possible, cal que es justifiqui.

En digitalització

Tot document digitalitzat (i en particular els realitzats de forma prospectiva) hauria de tenir associat un codi de verificació o, millor, una certificació digital específica de la persona que ha fet la digitalització que doni fe de la inalterabilitat d'aquell document des del moment de la certificació. D'aquesta manera és possible garantir que qualsevol possible alteració posterior (sobreescriptura) del documents es pugui detectar i, si cal, recuperar la versió anterior a l'alteració.

Exemple: En els sistemes possibles aplicables a la majoria de documents seria la creació d'un document digitalitzat en format PDF que incorporés una signatura digital de l'usuari escanejador i amb la següent raó (motiu) de signatura: "Dono fe de la integritat d'aquest document". Qualsevol alteració posterior d'aquest PDF (sempre possible amb un editor) implica la possibilitat de saber que ha estat editat i de consultar la versió anterior.

Des de la història clínica, els documents digitalitzats han d'estar accessibles només en mode lectura i la història clínica no n'ha de permetre la seva edició.

En migració

Garantir que les dades es mostrin d'una forma equivalent a la de l'antiga aplicació. La seva descontextualització implicaria, a la pràctica, una alteració.

La inalterabilitat és difícil de provar en processos de migració. És important que en el protocol on es precisi el procés de translació de l'aplicació antiga o departamental a la nova o general, es precisi si s'exclou algun tipus d'informació per motius tècnics o si es perden algunes de les característiques de la presentació original.

Si es pot, cal migrar també el registre de traçabilitat previ (almenys de modificacions) i que es pugui veure en continuïtat amb la traçabilitat posterior a la migració.

7.7. Perdurabilitat

La tecnologia actual permet que els processos de digitalització (i migració) garanteixin la conservació, és a dir, que el resultat inicial del procés de translació es mantingui amb el pas del temps. En tot cas, cal que la documentació i dades procedents de processos de translació estiguin sotmesos als mateixos protocols de seguretat (còpies de seguretat, etc.) que la resta de la història clínica electrònica.

Garantir la perdurabilitat és independent de la possibilitat legal de destruir documentació o dades clíniques un cop superats els terminis legals de conservació. Fins el moment que es pot i es decideix destruir un determinat tipus de documents o dades, cal garantir-ne la perdurabilitat.

7.8. Accessibilitat

La perdurabilitat inclou l'accessibilitat. La informació continguda en els suports de substitució ha de ser fàcilment accessible a les persones que puguin utilitzar-la amb posterioritat. Si no és així, es pot considerar que la informació no s'ha conservat a "efectes pràctics" (no perdura).

De fet, la millor manera de garantir l'accessibilitat és integrar dins la història clínica els documents o dades que han canviat de suport. En cas que un procés de digitalització s'integri a un gestor documental independent de la història clínica, cal fer el manteniment tècnic correcte (seguretat, confidencialitat) d'aquest gestor documental.

En la mateixa línia, el nou format en què se suporti el document o dades migrades ha de permetre la interoperabilitat amb altres aplicacions d'història clínica electrònica. La possibilitat de compartir i intercanviar informació de forma estandarditzada millora l'accessibilitat.

ANNEX 1

Procediments de translació aplicats a consentiments informats i altres documents clínics signats pel pacient amb valor legal específic

En el cas dels documents clínics signats pel pacient o tutor (consentiments informats, altes voluntàries, voluntats anticipades) i amb valor legal específic, hi ha consens jurídic en la **necessitat de conservar el document original signat pel pacient** (habitualment en paper). Per tant, en aquest cas el canvi de suport només és útil per temes assistencials-organitzatius però, a nivell legal, és necessari conservar el document en suport original.

En el cas de documents clínics signats pel pacient o representant, les raons jurídiques per no destruir l'original després del procés de translació es fonamenten sobretot en què cal garantir que la signatura sigui autèntica i original per tal que, davant l'eventual situació en què l'usuari qüestionari haver rebut determinada informació sota el format de consentiment informat es pugui demostrar que l'ha rebut. Només amb el document digitalitzat es pot al·legar que la signatura és una falsificació (o un fotomuntatge) i serà complicat (no impossible) demostrar-ne la seva autenticitat. Els perits cal·lígrafs necessiten disposar, com a mínim, d'una signatura original (indubitada) per determinar si hi ha hagut falsedat. No es tracta només de l'estil, sinó del traç, la pressió del bolígraf, la quantitat de tinta, etc.

Com a alternativa a signar i conservar documents en paper, existeix la possibilitat d'utilitzar *software* de signatura digitalitzada que inclogui paràmetres biomètrics. Ja existeixen programaris de signatura digitalitzada d'aquestes característiques validats per organismes tècnics independents. També es pot utilitzar la signatura electrònica, tot i que actualment, i en el context sanitari, és complicat que els pacients puguin utilitzar-la en moltes de les situacions assistencials habituals.

Aquests documents en suport original signats pel pacient s'hauran de conservar, com a mínim, el temps que estableix la legislació (per exemple, 15 anys en els consentiments informats).

Si s'ha fet una digitalització amb integració a la història clínica electrònica, no és necessari conservar l'original en la història clínica en paper (sovint ja no existeix). Es pot custodiar a part amb la garantia de recuperar l'original quan convingui.

Agraïments

En l'elaboració d'aquest document s'han tingut en compte els protocols i/o prescripcions tècniques utilitzats al Consorci Sanitari del Maresme i la Selva, a l'Hospital Universitari de Bellvitge (ICS), al Consorci Sanitari de Terrassa i a la Fundació Althaia de Manresa.

Per a la redacció de l'Annex 1 d'aquest document s'ha comptat amb l'assessorament de l'advocat Sr. Àngel Betoret.