

SESIONES ORDINARIAS

2015

ORDEN DEL DÍA N° 2518

Impreso el día 19 de octubre de 2015

Término del artículo 113: 28 de octubre de 2015

COMISIONES DE ACCIÓN SOCIAL Y SALUD
PÚBLICA, DE COMUNICACIONES E INFORMÁTICA
Y DE PRESUPUESTO Y HACIENDA

SUMARIO: **Sistema** Nacional Integrado de Información Sanitaria (SNIIS) y del Registro Nacional de Historias Clínicas Informatizadas (RNHCI). Creación.

1. **Linares, Rasino, Peralta, Riestra y Biella Calvet.** (1.505-D.-2014.)
2. **Ziebart, Brawer y Donkin.** (3.528-D.-2014.)
3. **Arenas.** (5.894-D.-2014.)

Dictamen de las comisiones

Honorable Cámara:

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública, de Comunicaciones e Informática y de Presupuesto y Hacienda han considerado los proyectos de ley de la señora diputada Ziebart y otros señores diputados, de la señora diputada Linares y otros señores diputados y de la señora diputada Arenas, por los que se crea el Sistema de Historia Clínica Digital –HCD– y Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

CREACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL
INTEGRADO DE INFORMACIÓN SANITARIA
(SNIIS) Y DEL REGISTRO NACIONAL
DE HISTORIAS CLÍNICAS INFORMATIZADAS
(RNHCI)

TÍTULO I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1° – La presente ley tiene por objeto la integración y organización de la información sanitaria de las personas en el territorio nacional, mediante el uso de

tecnologías apropiadas, con el propósito de contribuir a la prestación eficiente y de calidad de los servicios de salud y a la mejor definición de las políticas públicas en la materia a través de la información estadística que resulte de su aplicación.

Art. 2° – A los fines de la presente ley, se entiende como “asistencia a la salud” a toda consulta, reconocimiento o acto sanitario brindado por profesionales o auxiliares de la salud en establecimientos asistenciales, públicos o privados, o en consultorios privados.

TÍTULO II

De la historia clínica informatizada

Art. 3° – La historia clínica informatizada (HCI) es el documento obligatorio, ordenado cronológicamente, individualizado y completo, en soporte informático, en el que constarán todas las actuaciones de asistencia a la salud efectuadas por profesionales y auxiliares de la salud a cada paciente, refrendadas con la firma digital del responsable. Su registración, actualización o modificación y consulta se efectuarán en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad y acceso.

Art. 4° – La HCI será equivalente a la historia clínica registrada en soporte papel en los términos de la ley 26.529.

Art. 5° – Sin perjuicio de los derechos previstos en la ley 26.529, cada paciente tendrá los siguientes derechos con respecto a su historia clínica informatizada:

1. Restricción de acceso: el paciente o su representante legal tendrán derecho a proteger en todo o en parte aquellos datos que consideren necesarios.
2. Portabilidad: el paciente, su representante legal o sus derechohabientes podrán disponer de

una copia de su HCI, ya sea en soporte electrónico o en papel, si así lo solicitan.

3. Seguimiento: el paciente, su representante legal o sus derechohabientes podrán realizar el seguimiento de los accesos realizados a la información clínica contenida en su historia clínica informatizada, a fin de poder verificar la legitimidad de éstos.

TÍTULO III

Del Sistema Nacional Integrado de Información Sanitaria

Art. 6° – Créase el Sistema Nacional Integrado de Información Sanitaria (SNIIS) que centralizará la compatibilización e integración de la totalidad de las historias clínicas informatizadas pertenecientes a pacientes que reciban asistencia a la salud en establecimientos asistenciales, públicos o privados, o en consultorios privados.

Art. 7° – La tecnología aplicada para el diseño e implementación del SNIIS deberá garantizar, para todas y cada una de las HCI, su permanencia en el tiempo, la inalterabilidad de los datos, la reserva de la información y la inviolabilidad de su contenido.

Art. 8° – El sistema destinado a integrar las diferentes bases de datos de historias clínicas informatizadas deberá responder a las siguientes características:

1. Integridad. La información deberá permanecer unificada, completa e inalterada, y se verificará que sólo sea registrada, actualizada o modificada por usuarios identificables debidamente autorizados.

2. Acceso. Debe garantizarse que la información se encuentre disponible en todo momento y lugar cuando se la necesite. El acceso debe estar limitado tanto por el derecho a la privacidad del paciente como por los mecanismos de seguridad necesarios, entre los que se encuentra la autenticación.

3. Niveles de acceso. Se requieren por lo menos tres niveles de acceso:

- a) de consulta;
- b) de consulta y actualización;
- c) de consulta, actualización y modificación de la información.

4. Autenticación de autoría. El sistema de claves deberá permitir el acceso selectivo a los profesionales sólo con autorización del paciente, su representante legal o sus derechohabientes. Se deberá registrar el acceso de cada usuario al sistema mediante la validación de su identidad y de su nivel de acceso.

5. Trazabilidad. Todas las acciones efectuadas sobre la información contenida en la HCI estarán asociadas inequívocamente al individuo y en-

idad responsable, mediante la correspondiente firma digital, dejando constancia de cada acceso y registrando la fecha y hora y el lugar en que se haya efectuado.

6. Interoperabilidad. Los establecimientos asistenciales, públicos o privados, y los titulares de consultorios privados deberán compartir información en el SNIIS mediante la compatibilización de sus respectivos sistemas.

7. Estándares. Se definirán las especificaciones y procedimientos para que los productos, servicios y sistemas a implementar resulten confiables con criterios comunes de interoperabilidad, calidad y seguridad.

8. Confidencialidad estadística. Las consultas generales sólo podrán ser realizadas con fines estadísticos por quienes estén expresamente autorizados al efecto.

TÍTULO IV

Del Registro Nacional de Historias Clínicas Informatizadas

Art. 9° – Créase el Registro Nacional de Historias Clínicas Informatizadas (RNHCI) en el ámbito de la autoridad de aplicación.

Art. 10. – El RNHCI deberá:

1. Diseñar e implementar el sistema informático e infraestructura tecnológica especializada en salud que permita interconectar las distintas bases de datos de historias clínicas informatizadas para la integración del SNIIS.

2. Dictar las normas necesarias para la fijación del estándar tecnológico para datos e información contenidos en las HCI y de las características y funcionalidades de los sistemas de información, tendientes a garantizar la interoperabilidad del SNIIS.

3. Asegurar la disponibilidad de la información contenida en cada HCI para el paciente o su representante legal, y para usuarios autorizados en el ámbito de la atención de salud al paciente.

4. Asegurar la continuidad de la asistencia de salud a brindar a cada paciente en los distintos lugares en que lo requiera, mediante el intercambio de información clínica a solicitud o autorización del paciente o su representante legal.

5. Brindar asesoramiento, capacitación y apoyo técnico para la implementación de los Sistemas Integrados de Información Sanitaria Jurisdiccional a solicitud de la jurisdicción o en el marco de COFESA.

6. Brindar información estadística para el diseño y aplicación de políticas públicas que permitan el mejor ejercicio del derecho a la salud de las personas.

TÍTULO V

De la tarjeta sanitaria

Art. 11. – Todo paciente registrado en una HCI tendrá una tarjeta sanitaria (TS) en la que constará el nombre, datos de identidad y domicilio del mismo y los datos de la institución emisora.

Art. 12. – La TS o elemento que en el futuro lo reemplace deberá ser emitida o integrada al elemento de identificación del paciente utilizado por la obra social, o de medicina prepaga, o por la institución que presta servicios médicos asistenciales, cualquiera sea su figura jurídica, a la que pertenezca. En el caso de que no hubiera pertenencia a ninguna de estas instituciones, será emitida por el hospital o centro médico en el que el paciente reciba su atención.

TÍTULO VI

De la autoridad de aplicación

Art. 13. – La autoridad de aplicación de la presente ley será el Ministerio de Salud de la Nación o el organismo que en el futuro lo reemplace o sustituya.

Art. 14. – Serán funciones de la autoridad de aplicación:

- a) Dictar la reglamentación y la normativa necesaria para el cumplimiento de la presente ley;
- b) Emitir las normas complementarias para el SNIIS, que fijen los procedimientos técnicos y administrativos necesarios para su implementación y sustentabilidad, garantizando la interoperabilidad y seguridad de la información contenida en las historias clínicas informatizadas;
- c) Coordinar, en el ámbito de COFESA, la implementación de cada una de los Sistemas Integrados de Información Sanitaria Jurisdiccional cumpliendo las condiciones de interoperabilidad entre las jurisdicciones y de integración del SNIIS;
- d) Establecer la definición de estructuras homogéneas y contenidos mínimos para las HCI y TS;
- e) Ser la autoridad certificante de la firma digital que identificará a cada uno de los usuarios del RNHCI en el marco de lo establecido por la ley 25.506, de firma digital;
- f) Instrumentar la creación del RNHCI.

TÍTULO VII

Situaciones de emergencia médica

Art. 15. – En casos de grave riesgo para la vida o la salud de una persona que no se encuentre en capacidad de autorizar el acceso a su HCI, la autoridad de aplicación fijará los medios y recaudos de acceso a su HCI por parte del profesional de la salud interviniente. La autoridad de aplicación coordinará con las autoridades sanitarias jurisdiccionales en el ámbito de COFESA a efectos de fijar la aplicación de un criterio

único para la definición de estos casos y de los datos médicos a los que podrá acceder el profesional de la salud interviniente.

TÍTULO VIII

Financiamiento

Art. 16. – Los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley deben ser atendidos con las partidas que al efecto destine en forma anual el Presupuesto General de la Administración Pública para el Ministerio de Salud de la Nación o el organismo que en el futuro lo reemplace o sustituya.

TÍTULO IX

Disposiciones transitorias

Art. 17. – La historia clínica registrada en soporte papel continuará elaborándose hasta la implementación completa del uso de la HCI.

Art. 18. – Los establecimientos asistenciales, públicos o privados, y los titulares de consultorios privados, que cuenten con sus propios sistemas de historias clínicas informatizadas deberán adecuarse a lo establecido en la presente ley en el plazo que se establezca por reglamentación.

Art. 19. – Invítase a las autoridades provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Art. 20. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 30 de septiembre de 2015.

Andrea F. García. – Mario N. Oporto. – Roberto J. Feletti. – Berta H. Arenas. – Miguel Á. Basse. – José D. Guccione. – Herman H. Avoscan. – Cristina I. Ziebart. – Liliana A. Mazure. – María V. Linares. – Claudio R. Lozano. – María L. Alonso. – José R. Uñac. – Andrés R. Arregui. – Luis E. Basterra. – María del Carmen Bianchi. – Bernardo J. Biella Calvet. – Hermes J. Binner. – Mara Brawer. – Susana M. Canela. – Guillermo R. Carmona. – Jorge A. Cejas. – Alicia M. Ciciliani. – Luis F. J. Cigogna. – Marcos Cleri. – Jorge M. D'Agostino. – Marcelo D'Alessandro. – Alfredo C. Dato. – Osvaldo E. Elorriaga. – Eduardo A. Fabiani. – Anabel Fernández Sagasti. – Josué Gagliardi. – Miriam G. Gallardo. – Gastón Harispe. – Griselda N. Herrera. – Manuel H. Juárez. – Pablo F. J. Kosiner. – Inés B. Lotto. – Silvia C. Majdalani. – Juan F. Marcópulos. – Julio C. Martínez. – Oscar Anselmo Martínez. – Carlos Moreno. – Juan M. Pais. – Nanci A. Parrilli. – Juan M. Pedrini. – Martín A. Pérez. – Ana M. Perroni. – Blanca A. Rossi. – Carlos G. Rubin. – Fernando A. Salino. – Eduardo Santín. – Federico Sturzenegger. – Alberto J. Triaca. – Enrique A. Vaquié.

En disidencia parcial:

Federico Pinedo. – Patricia Bullrich.

INFORME

Honorable Cámara:

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública, de Comunicaciones e Informática y de Presupuesto y Hacienda han considerado los proyectos de ley de la señora diputada Ziebart y otros señores diputados, de la señora diputada Linares y otros señores diputados y de la señora diputada Arenas, por los que se crean el Sistema de Historia Clínica Digital –HCD– y el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas. Luego de su estudio resuelven despacharlos favorablemente con modificaciones.

Andrea F. García.

ANTECEDENTES

1

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Artículo 1° – Créase el sistema de Historia Clínica Digital para todos los habitantes del territorio argentino, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 13 de la ley 26.529 de derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud.

Art. 2° – El sistema que se crea por la presente deberá preservar la integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos pertenecientes a cada paciente contenidos en la Historia Clínica Digital (HCD), garantizando asimismo la confidencialidad y protección de los datos, como así también su respaldo documental, todo ello en el tiempo y forma que establezca la reglamentación.

Art. 3° – Se entiende como HCD el documento obligatorio, cronológico, foliado y completo, donde se registre al conjunto de datos clínicos, socioeconómicos, ambientales y administrativos referidos a la salud de una persona, realizado en soporte digital y/o informático, en el cual conste toda atención –pública y privada– brindada al paciente por parte de los profesionales y auxiliares de la salud, en ocasión de asistir a un consultorio, servicio de urgencia y hospitalización.

Art. 4° – El sistema de HCD se aplicará en todo tipo de asistencia a la salud que se preste en el territorio nacional, ya sea del ámbito del subsector público, como del privado y el de la seguridad social.

Art. 5° – El sistema de HCD establecido en el artículo 1° de la presente, se ajustará a los principios generales relativos a la protección de datos establecidos en la ley 25.326, de protección de datos personales, y en la ley 26.529, de derechos del paciente.

Art. 6° – El sistema de HCD tendrá los siguientes presupuestos mínimos:

- a) Los datos reflejados serán considerados personales, confidenciales, intransferibles y sensibles;
- b) Debe registrarse de manera individual para cada paciente y bajo un número único de identificación;
- c) De cada registro realizado en el sistema debe constar la identificación del paciente, de los facultativos, del personal sanitario que interviene a lo largo del proceso asistencial y del establecimiento de salud correspondiente;
- d) Estará disponible permanentemente y en forma actualizada en todos los establecimientos de salud, incluyendo los Centros de Atención Primaria y los servicios de emergencias y consultorios privados;
- e) Debe quedar registro de la fecha y hora de cada actividad realizada en el sistema por el profesional que presta el servicio;
- f) Los registros asentados serán perdurables en el tiempo y se implementará un método seguro de recuperación de todos aquellos datos ingresados;
- g) Los datos no podrán ser usados para otros fines que no sean los asistenciales. Sólo podrán ser considerados en términos estadísticos, conforme a las pautas que dicte la reglamentación;
- h) La HCD deberá ser respaldada por soporte papel en la forma y plazo que establezca la reglamentación;
- i) El sistema que se crea por la presente propenderá a la Integración Nacional Informática de las Historias Clínicas.

Art. 7° – Es autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud de la Nación.

Art. 8° – La autoridad de aplicación establecerá un cronograma para la implementación de la HCD que fijará la reglamentación, considerando las características sanitarias propias de cada jurisdicción que adhiera a la presente ley.

Art. 9° – La autoridad de aplicación facilitará el acceso a la tecnología precisa y los medios necesarios incluyendo la capacitación al personal de salud, para la concreción e implementación de la HCD con los alcances que determina la presente ley y su reglamentación.

Art. 10. – La reglamentación fijará sanciones específicas para los incumplimientos de los cronogramas de implementación como así también en caso de la vulneración y/o adulteración de los datos personales de los pacientes.

Art. 11. – El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de los ciento ochenta (180) días de su promulgación.

Art. 12. – Invítase a las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Art. 13. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

*María V. Linares. – Bernardo J. Biella
Calvet. – Fabián F. Peralta. – Élide E.
Rasino. – Antonio S. Riestra.*

2

El Senado y Cámara de Diputados,...

CREACIÓN DEL SISTEMA DE HISTORIA
CLÍNICA DIGITAL (HCD) CON TARJETA
PERSONAL DE SALUD Y DEL REGISTRO
NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS
ELECTRÓNICAS

TÍTULO I

*Objeto, ámbito de aplicación y autoridad de
aplicación*

Artículo 1° – La presente ley tiene por objeto crear el Sistema Nacional Integrado de Historias Clínicas Digitales (HCD) con tarjeta personal de salud (TPS) y el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, como instrumentos significativos que coadyuvarán, a través de la tecnología, a la prestación eficiente y de calidad de los servicios de salud en todo el territorio nacional.

Art. 2° – El Sistema Nacional Integrado de Historias Clínicas Digitales (HCD) con tarjeta personal de salud (TPS) y el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas deberá ser desarrollado e implementado para todo el ámbito de la República Argentina.

Art. 3° – La autoridad de aplicación de la presente ley será el Ministerio de Salud de la Nación o el organismo que en el futuro lo reemplace o sustituya, a cuyo efecto tendrá las facultades necesarias para contratar o celebrar acuerdos o convenios para que el proyecto sea llevado adelante por especialistas en materia sanitaria y especialistas en informática.

TÍTULO II

*Del Sistema Nacional Integrado de Historias
Clínicas Digitales (HCD) con tarjeta personal de
salud (TPS) y del Registro Nacional de Historias
Clínicas Electrónicas*

Art. 4° – La historia clínica digital es el documento obligatorio, cronológico, individualizado y completo, en soporte digital, de propiedad del paciente, en el que conste toda la actuación realizada a una persona por profesionales y/o técnicos de los servicios de salud, en un establecimiento público o privado.

Art. 5° – Para todo paciente registrado en una HCD se emitirá una tarjeta personal de salud (TPS) en la que constará el nombre, datos de identidad y domicilio del mismo y los datos de la institución emisora. La TPS será la llave de acceso al sistema y contendrá, debidamente codificados en soporte informático aquellos datos que la autoridad de aplicación defina como necesarios para su atención en una emergencia médica.

Art. 6° – El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas es la infraestructura tecnológica especializada en salud que permitirá al paciente o a su representante legal y a los profesionales de la salud, previamente autorizados por aquéllos, el acceso a la información contenida en las historias clínicas electrónicas, dentro de los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de la atención en los establecimientos de salud y en los servicios médicos de apoyo públicos, privados o mixtos.

Art. 7° – Las historias clínicas digitales y el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas utilizarán la plataforma que estimen necesaria para el acceso a la información clínica solicitada o autorizada por el paciente o su representante legal.

Art. 8° – A los efectos de la presente ley se considera requisito indispensable para que el Sistema Nacional Integrado de Historias Clínicas Digitales con tarjeta personal de salud (TPS) y el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas se desarrolle e implemente dentro del marco establecido por el artículo 13 de la ley 26.529, que se arbitren los recaudos necesarios que aseguren la integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad en tiempo y forma de los datos contenidos en cada HCD o en el registro, según se requiera.

Art. 9° – La presente ley será de aplicación para toda persona sujeta a cualquier tipo de asistencia a la salud que se preste en el ámbito del territorio nacional. Se entenderá como asistencia a la salud a toda consulta, reconocimiento o acto médico brindado por profesionales o auxiliares de la salud, ya sea en hospitales y establecimientos sanitarios públicos en general, de jurisdicción nacional, provincial o local; o por hospitales, sanatorios, clínicas, consultorios y centros privados en general.

TÍTULO III

Del sistema

Art. 10. – El sistema en el que se registren las HCD deberá responder a las siguientes características:

a) De seguridad:

Inviolabilidad: que la información no pueda ser adulterada.

Confidencialidad: que la información sea confidencial y sólo pueda ser consultada por quienes tengan derecho a ello y esté protegida contra la intrusión ilegítima. Las consultas generales sólo podrán ser realizadas con fines estadísticos por quienes estén expresamente autorizados al efecto.

Durabilidad: que la información no pueda ser destruida ni perdida.

Integridad: si algún dato fue modificado el sistema debe dar un alerta.

Temporalidad: los datos deben estar en secuencia cronológica.

Autoría: Se debe poder identificar unívocamente al profesional que ingresa o modifica los datos (firma digital);

b) De accesibilidad:

Disponibilidad: Debe garantizarse que la información se encuentre disponible en todo momento y lugar cuando se la necesite. El sistema de acceso debe ser ágil y sencillo para los profesionales que lo utilicen.

Selectividad de acceso: El sistema de claves debe permitir el acceso selectivo a los profesionales sólo con autorización del paciente o sus derechohabientes.

Restricción de acceso: El paciente tendrá derecho a proteger en todo o en parte aquellos datos que considere necesarios.

Transportabilidad: el paciente o sus derechohabientes podrán disponer de una copia de su HCD, ya sea en soporte electrónico o en papel, si así lo solicitan.

Las historias clínicas electrónicas deberán ser implementadas sobre la base de sistemas informáticos o computarizados que garanticen su permanencia en el tiempo, la inalterabilidad de los datos, la reserva de la información y la inviolabilidad de su contenido.

TÍTULO IV *Del registro*

Art. 11. – El Registro Nacional de Historia Clínica Electrónica deberá:

- a) Organizar y mantener el registro de las historias clínicas electrónicas;
- b) Estandarizar los datos y la información clínica de las historias clínicas electrónicas, así como las características y funcionalidades de los sistemas de información de historia clínica electrónica, para lograr la interoperabilidad en el sector salud;
- c) Asegurar la disponibilidad de la información clínica contenida en cada historia clínica electrónica para el paciente o su representante legal, y para los profesionales de salud autorizados en el ámbito estricto de la atención de salud al paciente;
- d) Asegurar la continuidad de la atención de salud al paciente en los establecimientos de salud en los servicios médicos de apoyo, mediante el intercambio de información clínica que aquél o su representante legal soliciten, compartan o autoricen;
- e) Brindar información al sistema especializado en salud para el diseño y aplicación de políticas públicas que permitan el ejercicio efectivo del derecho a la salud de las personas.

TÍTULO V

De la tarjeta personal de salud

Art. 12. – La Tarjeta Personal de Salud deberá ser emitida por la Obra Social o de Medicina Prepaga a la que pertenezca el paciente. En el caso de que no hubiera pertenencia a ninguna de estas instituciones, la emitirá el hospital o centro médico en el que el paciente reciba su atención.

Art. 13. – Las unidades móviles de atención de emergencia médica deberán estar equipadas con unidades lectoras que les permitan acceder a la información codificada en la tarjeta personal de salud, de modo de tener acceso inmediato a los antecedentes médicos significativos de los pacientes sujetos a la emergencia.

TÍTULO VI

De los servicios de salud

Art. 14. – Los establecimientos de salud que presten servicios en el ámbito del territorio nacional, deberán cumplir con las siguientes disposiciones:

1. Administrar la información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas con confidencialidad.
2. Garantizar, bajo la responsabilidad administrativa, civil o penal a que hubiera lugar, la confidencialidad de la identidad de los pacientes, así como la integridad, disponibilidad, confiabilidad, trazabilidad y no repudio de la información clínica, de conformidad con un sistema de gestión de seguridad de la información que debe evitar el uso ilícito o ilegítimo que pueda lesionar los intereses o los derechos del titular de la información, de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.
3. Generar los medios para poner a disposición y compartir la información, así como las funcionalidades y soluciones tecnológicas, entre aquellas que lo requieran. En dicho intercambio, deben contar con trazabilidad en los registros que les permitan identificar y analizar situaciones generales o específicas de los servicios digitales.

TÍTULO VII

De la autoridad de aplicación

Art. 15. – La autoridad de aplicación desarrollará el Sistema Nacional Integrado de Historias Clínicas Digitales (HCD) con tarjeta personal de salud (TPS) y el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.

Art. 16. – La autoridad de aplicación administrará el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas y emitirá las normas complementarias para el establecimiento de los procedimientos técnicos y administrativos necesarios para su implementación y sostenibilidad, a fin de garantizar la interoperabilidad, procedimiento, interpretación y seguridad de la información contenida en las historias clínicas electrónicas.

Art. 17. – La autoridad de aplicación adoptará las medidas adecuadas tendientes a la celebración de convenios y/o acuerdos con las autoridades provinciales a efectos de que cada provincia desarrolle e implemente su propio Sistema de Historia Clínica Digital, que deberá ser compatible e interoperable con los del resto del país, de modo que juntos integren el Sistema Nacional Integrado de Historias Clínicas Digitales. En ese marco, se deberá brindar asesoramiento y apoyo en la medida que sea solicitado.

Art. 18. – Facúltase a la autoridad de aplicación para llevar adelante la iniciativa prevista en el artículo anterior, coordinando con las autoridades provinciales a través del Consejo Federal de Salud:

–La implementación de un Sistema de Historia Clínica Digital y tarjeta personal de salud en cada una de las provincias y la interoperabilidad de los sistemas provinciales de modo que al integrarse lleguen a configurar un sistema único, con información homogénea, pasible de ser consultada en tiempo real por medios electrónicos, contando con las debidas claves y autorizaciones, desde cualquier punto del territorio nacional.

–La definición de estructuras homogéneas y contenidos mínimos para las HCD y TPS.

–El dictado de la reglamentación y/o normativa necesaria para llevar a cabo los cometidos anteriormente enunciados.

TÍTULO VIII

De la información

Art. 19. – *Propiedad, reserva y seguridad de la información clínica.* La información clínica contenida en la historia clínica digital es propiedad de cada paciente; su reserva, privacidad y confidencialidad es garantizada por el artículo 13 de la ley 26.529

Art. 20. – *Acceso a la información clínica.* El paciente, o su representante legal, tendrá acceso irrestricto a la información clínica que necesite o desee, la que estará registrada en su historia clínica digital. Sólo él o su representante legal pueden autorizar a los profesionales de salud a acceder a dicha información.

Art. 21. – La información contenida en la historia clínica digital de un paciente será accesible exclusivamente para el profesional de salud que le preste atención en un establecimiento de salud, en el momento en que se produzca dicha atención y accediendo exclusivamente a la información pertinente.

Art. 22. – El paciente, o su representante legal, que necesite o desee que la información contenida en su historia clínica digital sea accedida por profesionales de salud que le brindan atención en un establecimiento de salud o en un servicio médico de apoyo distinto de los que generaron la historia clínica digital deberá autorizar expresamente dicho acceso a través de los mecanismos informáticos correspondientes.

Art. 23. – En casos de grave riesgo para la vida o la salud de una persona cuyo estado no permita la capacidad de autorizar el acceso a su historia clínica digital, el profesional de salud podrá acceder mediante la tarjeta personal de salud a la información contenida en la historia clínica digital para el diagnóstico y tratamiento médico quirúrgico.

Art. 24. – *Seguimiento de los detalles de accesos a la información clínica.* El paciente, o su representante legal, podrán realizar el seguimiento de los accesos realizados a la información clínica contenida en su Historia Clínica Digital, a fin de poder verificar la legitimidad de estos. Para tal efecto, dispondrá de información relativa a la fecha y hora en que se realizó el acceso, al establecimiento de salud o al servicio médico de apoyo desde el que se realizó cada acceso, al profesional de salud que accedió a la información clínica y a las características de la información clínica accedida.

Art. 25. – *Datos incompletos o errados registrados en la historia clínica digital.* En el caso de que los datos registrados en la historia clínica electrónica de un paciente estén incompletos o errados, éste, o su representante legal, podrán solicitar que estas deficiencias sean subsanadas de acuerdo al procedimiento establecido por la autoridad de aplicación.

Art. 26. – *Confidencialidad de Registro Nacional de historia clínica electrónica.* Las personas que intervengan en la gestión de la información contenida en el Registro Nacional de Historia Clínica Electrónica están obligadas a guardar confidencialidad respecto a este, bajo responsabilidad administrativa, civil y penal.

Art. 27. – *Autenticación de la identidad de las personas para acceder al Registro Nacional de Historia Clínica Electrónica.* La autoridad de aplicación deberá autenticar, registrar y certificar la identidad de cada una de las personas que haya accedido a cualquiera de las instituciones creadas por la presente ley.

Art. 28. – Los prestadores de servicios de salud deberán garantizar mediante mecanismos informáticos seguros, la autenticación de las personas y de los agentes que actúen en su nombre, así como la privacidad y la integridad de la información clínica, de forma que ésta no sea revelada ni manipulada por terceros no autorizados de ninguna forma, bajo responsabilidad administrativa, civil y penal.

Art. 29. – *Validez y eficacia de la historia clínica electrónica.* La historia clínica electrónica será equivalente a la historia clínica manuscrita, tanto en sus aspectos clínicos como legales para todo proceso de registro y acceso a la información correspondiente a la salud de las personas.

TÍTULO IX

De las definiciones

Art. 30. – Para los efectos de la presente ley, se entiende por:

a) *Acceso.* Posibilidad de ingresar a la información contenida en las historias clínicas elec-

- trónicas. El acceso debe estar limitado tanto por el derecho fundamental a la privacidad del paciente como por los mecanismos de seguridad necesarios, entre los que se encuentra la autenticación. Existen por lo menos tres niveles de acceso: el de consulta, el de consulta y actualización y el de consulta, actualización y modificación de la información;
- b) *Administrar*. Manejar datos por medio de su captura, mantenimiento, interpretación, presentación, intercambio, análisis, definición y visibilidad;
- c) *Autenticar*. Controlar el acceso a un sistema mediante la validación de la identidad de un usuario, a través de un mecanismo idóneo;
- d) *Atención de salud*. Conjunto de acciones de salud que se brinda al paciente, las cuales tienen como objeto la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en salud, y son efectuadas por los profesionales de salud;
- e) *Base de datos*. Conjunto organizado de datos pertenecientes a un mismo contexto y almacenados sistemáticamente para su posterior uso;
- f) *Certificación*. Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajuste a las normas oficiales;
- g) *Confidencialidad*. Cualidad que indica que la información no está disponible y no es revelada a individuos, entidades o procesos sin autorización de él;
- h) *Estándares*. Documentos que contienen las especificaciones y procedimiento destinados a la generación de productos, servicios y sistemas confiables. Estos establecen un lenguaje común, el cual define los criterios de calidad y seguridad;
- i) *Firma digital*. Firma que deberá estar enmarcada en la ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento, así como de la normativa relacionada, de cada Estado;
- j) *Historia clínica*. De acuerdo con lo establecido por la ley 26.529, entiéndese por historia clínica, el documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud. La registración deberá realizarse en forma ordenada, integrada, secuencial e inmediata de la atención brindada al paciente y serán refrendados con la firma manuscrita de los profesionales actuantes. Las historias clínicas son propiedad de los pacientes, y son administradas por los establecimientos de salud o los servicios médicos de apoyo;
- k) *Historia clínica digital*. Historia clínica cuyo registro unificado y personal, multimedia, se encuentra contenido en una base de datos electrónica, registrada mediante programas de computación y refrendada con firma digital del profesional tratante. Su almacenamiento, actualización y uso se efectúa en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad y acceso, de conformidad con la normativa aprobada por el entre el rector de salud, como órgano rector competente;
- l) *Información clínica*. Información relevante de la salud de un paciente que los profesionales de la salud generan y requieren conocer y utilizar en el ámbito de la atención de salud que brindan al paciente;
- m) *Integridad*. Cualidad que indica que la información contenida en sistemas para la presentación de servicios digitales permanece completa e inalterada y, en su caso, que solo ha modificado por la fuente de confianza correspondiente;
- n) *Interoperabilidad*. Capacidad de los sistemas de diversas organizaciones para interactuar con objetivos consensuados y comunes, con la finalidad de obtener beneficios mutuos. La interacción implica que los establecimientos de salud compartan información y conocimientos mediante el intercambio de datos entre sus respectivos sistemas de tecnología de información y comunicaciones;
- o) *Paciente o usuario de salud*. Beneficiario directo de la atención de salud;
- p) *Seguridad*. Preservación de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información, además de otras propiedades, como autenticidad, responsabilidad, no repudio y fiabilidad;
- q) *Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información*. Parte de un sistema global de gestión que basado en el análisis de riesgos, establece, implementa, opera, monitorea, revisa, mantiene y mejora la seguridad de la información. El sistema de gestión incluye una estructura de organización, políticas, planificación de actividades, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos;
- r) *Sistema de Información de Historias Clínicas Electrónicas*. Sistema de información que cada establecimiento de salud implementa y administra para capturar, manejar e intercambiar la información estructurada e integrada de las historias clínicas electrónicas en su poder;
- s) *Trazabilidad*. Cualidad que permite que todas las acciones realizadas sobre la información o sistema de tratamiento de la información sean asociadas de modo inequívoco a un individuo o entidad, dejando rastro del respectivo acceso.

TÍTULO X

Financiamiento

Art. 31. – Los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley deben ser atendidos con las partidas que al efecto destine en forma anual el Presupuesto General de la Administración Pública para el Ministerio de Salud de la Nación o el organismo que en el futuro lo reemplace o sustituya.

TÍTULO XI

Disposiciones transitorias

Art. 32. – *Aplicación de la historia clínica manuscrita.* La historia clínica manuscrita contenida en papel continuará elaborándose en los establecimientos de salud y en los servicios médicos de apoyo hasta que se implemente totalmente el uso de la historia clínica digital.

Art. 33. – *Adecuación a la presente ley.* Los establecimiento de salud y los servicios médicos de apoyo que cuentan con historia clínica digital o informatizadas deben adecuarse a lo establecido en la presente ley.

Art. 34. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Cristina I. Ziebart. – Mara Brawer. – Carlos G. Donkin.

3

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

LEY DE ACCESO DE LOS HABITANTES
A SU HISTORIA CLÍNICA. CREACIÓN
DEL SISTEMA DE HISTORIA CLÍNICA
MÉDICA DIGITAL

TÍTULO I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1° – Establécese el sistema de Historia Clínica Médica Digital (HCMD) para todos los habitantes de la República Argentina, a cuyo efecto se crea por la presente la base de datos única del Sistema Federal de Salud, que permitirá el almacenamiento y gestión de todas las historias clínicas médicas digitales, en los términos de esta ley, su reglamentación y los convenios de implementación que se celebren con las provincias y con la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Art. 2° – La presente ley tiene por objeto regular el establecimiento del Sistema de Historia Clínica Médica Digital en todo el territorio nacional, e instrumentar los recaudos necesarios para su operatoria, dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 13 de la ley nacional 26.529, con la finalidad de efectivizar el derecho a la salud de la población mediante la provisión oportuna, en todo lugar y en tiempo real de sus datos y archivos médicos; y mejorar la eficiencia del sistema de salud en su conjunto, garantizando la confidencialidad y

suficiente protección de los datos personales y clínicos de cada habitante.

Art. 3° – La presente ley será de aplicación a todo tipo de asistencia a la salud que se preste en el territorio nacional, sea pública o privada, en los términos señalados en la última parte del artículo 1°.

Art. 4° – *Definiciones.* Los términos listados a continuación se entenderán definidos como sigue:

- a) *Historia clínica médica digital (HCMD):* Es el documento obligatorio, cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al habitante por profesionales de la salud y auxiliares de la salud autorizados, procesados y sistematizados a través de medios informáticos e incorporados por aquellos a la Base de Datos Única del Sistema Federal de Salud creada por la presente ley;
- b) *Profesionales y auxiliares de la salud:* se entiende por tal a los médicos, técnicos y auxiliares de la salud autorizados, como así también a todo aquel que ejerza una profesión o actividad vinculada con la salud humana, ya sea que preste servicios en establecimientos públicos o privados, o sea titular de un consultorio privado;
- c) *Habitante:* Se entenderá por tal, asimismo, a aquella persona que sea pasible de asistencia médica y que será titular de su Historia Clínica Médica Digital;
- d) *Base de Datos Única del Sistema Federal de Salud:* es un repositorio que contendrá todas las HCMD, el que se encontrará disponible para su consulta mediante redes electrónicas de información de uso público.

TÍTULO II

Principios aplicables

Art. 5° – Toda historia clínica médica digital emitida en el marco de la presente ley constituye documentación auténtica y, como tal, será válida y admisible como medio probatorio, haciendo plena fe a todos los efectos, siempre que se encuentre autenticada.

Art. 6° – Se considerará debidamente autenticada toda historia clínica médica digital cuyo contenido haya sido validado por una o más firmas digitales de un profesional o auxiliar de la salud, que cumplan con las previsiones de la ley 25.506, los decretos 2.628/02, 624/03, 1.028/03, 409/05, 724/06 y las normas reglamentarias aplicables.

Art. 7° – El Sistema de Historia Clínica Médica Digital establecido en el artículo 1° deberá ajustarse en todo momento a los siguientes principios generales de actuación y funcionamiento garantizando, asimismo, los principios reconocidos en la ley 25.326, de datos personales, y en la ley 26.529, de salud pública:

- a) Accesibilidad;
- b) Finalidad;

- c) Veracidad;
- d) Confidencialidad.

Art. 8° – *Principio de accesibilidad.* El habitante tendrá en todo momento derecho a conocer los datos consignados en su historia clínica médica digital, a que le sean explicados y a que se rectifiquen si fueran probadamente erróneos.

Art. 9° – *Principio de finalidad.* Conforme a este principio, los datos de un habitante consignados en su historia clínica médica digital deberán ser objeto de las siguientes restricciones en su utilización:

- a) Serán considerados personales, confidenciales y sensibles;
- b) No podrán ser usados en forma nominada para otros fines que no sean los asistenciales;
- c) No podrán ser objeto de tratamiento nominado alguno por medios informáticos, a menos que medie para ello expreso consentimiento informado del paciente, su representante legal o en situación de emergencia;
- d) Sólo podrán ser considerados en términos estadísticos, conforme a las pautas que dicte la reglamentación.

Art. 10. – *Principio de veracidad.* Este principio impone incluir en la historia clínica médica digital todos los procedimientos, sean diagnósticos o terapéuticos, que se indiquen al paciente, incluyendo la semiología realizada, la evolución del caso, todo otro dato referencial o gráfico que permita conocer la situación real del mismo y, en su caso, las imágenes de los estudios realizados.

Art. 11. – La información contenida en la historia clínica médica digital deberá exponerse en forma inteligible para el habitante y no podrá ser alterada sin que quede registrada la modificación de que se trate, aún en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error. Una vez validado, ningún dato de la historia clínica médica digital podrá ser eliminado y, en caso de ser necesaria su corrección, se agregará el nuevo dato con la fecha, hora y firma digital del responsable de la corrección, sin suprimir lo corregido.

Art. 12. – *Principio de confidencialidad.* Este principio obliga a los profesionales y/o auxiliares de la salud, a la autoridad de aplicación y a quien tiene a su cargo la administración de la Base de Datos Única del Sistema Federal de Salud, a tratar los datos contenidos en la historia clínica médica digital con la más absoluta reserva, salvo expresa disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente o autorización del propio habitante, su representante legal o sus derechohabientes.

TÍTULO III Operatoria

Art. 13. – A los efectos de garantizar el cumplimiento de los principios enunciados en el título II, en la operatoria de la historia clínica médica digital todos

los intervinientes deberán utilizar certificados digitales emitidos en el marco de la normativa enunciada en la última parte del artículo 6° y la reglamentación que requiera la implementación de la presente.

En tal sentido, los habitantes utilizarán estos certificados digitales a los efectos de acceder a su contenido y restringir o habilitar su acceso a terceros; los profesionales y auxiliares de la salud, a efectos de su confección y acceso cuando contaran con la autorización del habitante o su representante legal.

Art. 14. – Se garantiza la confidencialidad de los datos contenidos en la historia clínica médica digital, a la que sólo se podrá acceder mediando la voluntad de cada habitante o su representante legal.

Los profesionales y/o auxiliares de la salud también pueden acceder a la HCMD ante los supuestos de grave peligro para la salud pública y/o cuando mediare una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente y no pudiera prestar consentimiento por sí o a través de sus representantes legales. En ambos supuestos deberá quedar constancia de la actuación conformidad del profesional y/o auxiliar de la salud y que ha realizado la consulta en virtud de alguna de las hipótesis de excepción señaladas.

Art. 15. – A los efectos de asegurar la accesibilidad a la HCMD, la Base de Datos Única del Sistema Federal de Salud cumplirá con las normas internacionales relativas a integridad, perdurabilidad y disponibilidad de datos en tiempo y forma, a cuyo efecto se deberán definir, por vía reglamentaria, los protocolos de comunicación y seguridad de datos.

Art. 16. – Todos los ciudadanos argentinos tendrán la posibilidad de portar la historia clínica médica digital en su DNI “tarjeta” (ley 17.671, decreto 1.501/2009 y resolución 797/2012), al que se le agregará un procesador informático apto para soportar el software de la HCMD, en los términos que establezca la reglamentación respectiva.

Art. 17. – Todos los establecimientos sanitarios ubicados en el territorio nacional, sean públicos o privados, deberán facilitar los medios necesarios para la concreción de la HCMD con los alcances que determine la autoridad de aplicación.

Art. 18. – Los derechos del paciente y las sanciones que pueden originarse en caso de infracción al régimen de la historia clínica médica digital, al igual que el beneficio de gratuidad en materia de acceso a la justicia, se regirán por la ley 26.529.

TÍTULO IV

De la autoridad de aplicación

Art. 19. – La autoridad de aplicación será determinada por el Poder Ejecutivo nacional en la respectiva reglamentación, a cuyo efecto tendrá en consideración la necesidad de que sea gestionada por especialistas en

materia sanitaria e informática. Dicha reglamentación contemplará la designación de un (1) representante por cada provincia y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, las que se harán efectivas por la máxima autoridad sanitaria de cada jurisdicción.

Art. 20. – La autoridad de aplicación tendrá a su cargo fijar un cronograma para la implementación de la HCMD, el que deberá ser publicado en el Boletín Oficial de la República Argentina y en los medios audiovisuales, gráficos y digitales que garanticen el acceso a la información por parte de los ciudadanos.

TÍTULO V

Disposiciones generales

Art. 21. – Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Art. 22. – *Vigencia.* La presente ley es de orden público, y entrará en vigencia a partir de los noventa (90) días de la fecha de su publicación.

Art. 23. – *Reglamentación.* El Poder Ejecutivo debe reglamentar la presente ley dentro de los noventa (90) días contados a partir de su publicación.

Art. 24. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Berta H. Arenas.