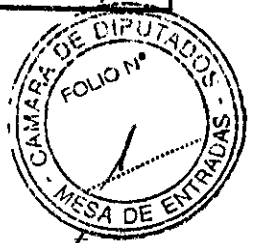


CAMARA DE DIPUTADOS DE LA MESA DE ENTRADAS	
1 JUN 2005	
SEC: D	3232 HORA 7 ¹⁰



Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

LEY DE ACCESO DEL PACIENTE A SU HISTORIA CLÍNICA. CREACIÓN DEL SISTEMA DE HISTORIA CLÍNICA DIGITAL (HCD).

TÍTULO I

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.

ARTÍCULO 1º.— Establécese el sistema de HISTORIAS CLÍNICAS DIGITALES (HCD) para todo paciente de cualquier Efector de Salud de la República Argentina.

ARTÍCULO 2º.— La presente Ley tiene por objeto:

- a) Regular el establecimiento del sistema de HCD en todo el país y facultar a la AUTORIDAD DE APLICACIÓN para llevar adelante esta iniciativa;
- b) Establecer los estándares mínimos de confección de las HCD para cada paciente;
- c) Garantizar el acceso de los pacientes a la información contenida en las HCD por medio de consultas electrónicas o presenciales por los pacientes o facultativos debidamente autorizados por los mismos;
- d) 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;
- e) Mejorar la eficiencia del sistema de salud en su conjunto;
- f) Proveer a la confidencialidad y suficiente protección de los datos clínicos y personales de cada paciente.

ARTÍCULO 3º.— La presente Ley será de aplicación a todo tipo de asistencia sanitaria que se preste en el territorio nacional. Se entenderá como asistencia sanitaria a toda consulta o acto médico brindado en cualquiera de los siguientes efectores:

- a) hospitales y establecimientos sanitarios públicos en general. Se encuentran comprendidas en esta clasificación las siguientes jurisdicciones:
 - i) nacional,
 - ii) provincial,
 - iii) municipal.
- b) Hospitales, Sanatorios, Clínicas, Consultorios y centros privados en general.



Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

ARTÍCULO 4º.- DEFINICIONES. Los términos listados a continuación se entienden definidos como sigue:

- a) **HISTORIA CLÍNICA DIGITAL (HCD)** es el conjunto de datos clínicos, catastrales y socio económicos referidos a la salud de una persona, inclusivos de sus antecedentes familiares de enfermedades, composición del grupo familiar y hábitos del mismo, entre otros, procesados y sistematizados a usando medios informáticos e incorporados por los Efectores a bases de datos relacionales y disponibles para su consulta mediante redes electrónicas de información de uso público existentes o nuevas y autorizadas o licenciadas por la Secretaría de Comunicaciones.
- b) **RED DE INTERCONSULTAS DE HISTORIAS CLÍNICAS DIGITALES (RIHCD):** Sistema integrado por todas las redes de datos existentes y disponibles por medios electrónicos, independientemente de las tecnologías que las soporten (INTERNET, redes privadas y redes virtuales privadas [VPN], sistemas punto a punto, redes interhospitalarias ya establecidas, sistemas móviles [GPRS], entre otras), y que se estructura sobre estándares tecnológicos que aseguran:
 - i) confidencialidad, eficiencia, seguridad y resguardo de la información contenidas en las HCD, conforme a los principios consignados en el artículo 11;
 - ii) adecuada accesibilidad, tanto para el Paciente como para el facultativo, mediante una interfase dinámica y proactiva;
 - iii) disponibilidad, en tiempo real y sin limitaciones geográficas o tecnológicas, de la información necesaria y pertinente en forma ordenada, sistémica y actualizada.
- c) **EFECTOR DE SALUD (u Efeotor):** se entiende por tal a los hospitales generales de agudos, hospitales generales de niños, hospitales especializados, centros de salud polivalentes y monovalentes, médicos de cabecera, y toda otra sede de los subsectores públicos o privado en la que se realizan acciones de salud.
- d) **PACIENTE:** Persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica. Se entenderá por tal, asimismo, a aquella persona que es o va a ser reconocida médicamente.
- e) **ADMINISTRADOR INDEPENDIENTE DE LA RED DE INTERCONSULTAS DE HISTORIAS CLÍNICAS DIGITALES (AIRIHCD):** Es un tercero imparcial y neutral a los Efectores y la Autoridad de Aplicación, que tiene como misión esencial el administrar la RIHCD asegurando que las distintas bases de datos continentes de



Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

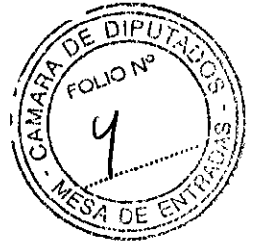
HCD se interconecten entre sí basadas en un modelo de datos común a cada Paciente, conforme lo determine la Autoridad de Aplicación, y que suscribe, a tales efectos, un contrato de Administración de la Red con cada Efector y con aquélla.

TÍTULO II

METODOLOGÍA DE LA LEY

ARTÍCULO 5°.— Un Efector de Salud, ante la consulta de un paciente, estará obligado, amén del cumplimiento del acto médico a que hubiera lugar, a las siguientes acciones:

- a) En el caso que el Paciente no tuviera una HCD previamente notificada en el AIRIHCD bajo el formato de una URL (*Uniform Resource Locator*) determinada y disponible para consulta médica en línea (*on line*):
 - i) Registrar los datos descriptos en el artículo 4 a) en un sistema de Historia Clínica Digital con las características técnicas mínimas establecida por la Autoridad de Aplicación conforme a lo dispuesto en el artículo 6°.
 - ii) Consignará el o los resultados del acto médico practicado, conforme las especificaciones habituales en la conformación de Historias Clínicas y a las que dicte la Autoridad de Aplicación a resultas de la presente;
 - iii) Ingresar la HCD en la RIHCD establecida en el artículo 7°.
 - iv) Informar al AIRIHCD de la apertura de la respectiva HCD, el que procederá conforme al artículo 8°.
- b) Si el Paciente ya tuviera una HCD abierta:
 - i) Requerirá del Paciente que habilite, mediante su clave de acceso, la consulta del profesional a la HCD.
 - ii) Consignará en la HCD el o los resultados del acto médico practicado conforme las especificaciones habituales en la conformación de Historias Clínicas y a las que dicte la Autoridad de Aplicación, firmando digitalmente al concluir la consulta o acto médico a que hubiere tenido lugar;
 - iii) Si el Paciente: (i) se negara por cualquier razón, (ii) no tuviera su clave consigo, o (iii) la consulta fuere realizada imprevistamente, el Facultativo deberá ingresar y firmar digitalmente el resultado del acto médico a RIHCD precedido por el número del Documento de Identidad



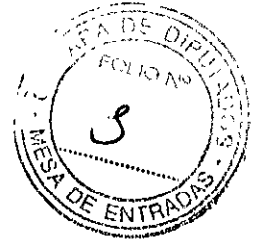
Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

del Paciente, a efectos de la automática y confidencial inserción del resultado de la consulta en la HCD que correspondiere.

ARTÍCULO 6°.— A efectos de proceder conforme lo dispuesto en el artículo 5°, los Efectores de Salud deberán llevar adelante las siguientes acciones:

- a) establecer en sus sedes un Sistema de HCD con los estándares tecnológicos, estructura de datos y protocolos de consulta y autenticación que fije la Autoridad de Aplicación, conforme lo dispuesto en el artículo 7° b) y el principio de Confidencialidad descripto en el artículo 16. Todo Sistema de HCD deberá contener las siguientes previsiones respecto a la estructura de datos de los Pacientes:
 - i) Separación de la información que identifica al Paciente del resto de los datos en la Historia Clínica, debiendo protegerse y preservarse la identidad del paciente toda vez que esto sea necesario, sin por ello dificultar el acceso a la historia clínica al facultativo o equipo de salud a cargo de un determinado acto médico o las consultas para fines estadísticos contempladas en el inciso iii) *infra*.
 - ii) Los datos del Paciente y el resto de los datos de la Historia Clínica sólo podrán ser asociados en una misma interfase en el ámbito de la Consulta o Acto médico respectivo.
 - iii) Se erogará información estadística de uso restringido para: (i) fines de investigación científica, y (ii) ablación y trasplante de órganos por intermedio del INCUCAI. A tales fines el Sistema HCD contará con módulos estadísticos generales preestablecidos.
 - iv) El personal no médico del Efecto, o los Facultativos que no tuvieran relación con el Paciente mediante un vínculo médico digitalmente establecido dentro del Sistema, no podrán consultar la HCD ni vincular sus datos con la identidad del paciente.
- b) determinar las formas y procedimientos internos de administración y custodia de las claves de acceso, protocolos, lenguajes, arquitecturas de bases de datos y de red, códigos fuentes y cualquier otro desarrollo o aplicativo informático utilizado para generar las pertinentes HCD de sus pacientes a los efectos de dotarlas de seguridad y confidencialidad suficientes, conforme lo establecido en el artículo 7° b).
- c) ingresar diariamente los datos de cada paciente atendido en su respectiva HCD, actualizando la misma toda vez que el paciente realice una consulta, conforme lo dispuesto en el artículo 5°. Esta obligación se extiende al ingreso de toda la información que resulte de exámenes o análisis clínicos, ya sea en formato de texto, imágenes o sonido, o una combinación multimedia de los mismos.
- d) poner a disposición los datos de la HCD, a través de la RIHCD, de:



Proyecto de ley

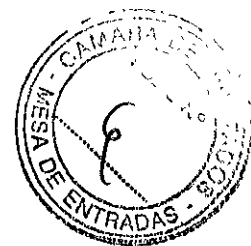
El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

- i) cada paciente titular de la HCD correspondiente;
- ii) el o los profesionales de la salud que se encuentren directamente implicados en el diagnóstico y tratamiento del paciente titular de la HCD, y que cuenten con su autorización conforme al principio de Confidencialidad establecido en el artículo 16.
- iii) el o los profesionales de la salud que tuvieren que intervenir sobre el paciente en alguna emergencia. En este caso, el sistema deberá otorgar una dispensa en el acceso a la HCD, el que deberá ser debidamente justificado por los profesionales intervinientes.

ARTÍCULO 7°.- LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN establecerá una RED DE INTERCONSULTAS DE HISTORIAS CLÍNICAS DIGITALES (RIHCD) con las características establecidas en el artículo 4 b), la que deberá interconectar los Sistemas de HCD establecidos por cada Efecto. A este respecto, la AUTORIDAD DE APLICACIÓN deberá dictar Resoluciones y reglamentos sobre las siguientes cuestiones:

- a) Estándares tecnológicos, estructura de datos mínimos y protocolos de consulta y autenticación del sistema, procurando la inviolabilidad y eficiencia del mismo;
- b) Recomendaciones de privacidad y confidencialidad que deberán respetar los Efectores en sus sistemas de HCD, normados por el artículo 6° a) y b).
- c) Establecimiento de un Administrador Independiente de la RIHCD, conforme a la definición establecida en el artículo 4° e), incluyendo:
 - i) Las necesarias consultas con los Efectores sobre dicho Administrador;
 - ii) La adecuada representación de los Efectores ante el Administrador;
 - iii) Los contratos tipo a ser suscriptos entre el Administrador y los Efectores para el eficaz cumplimiento de lo dispuesto en la presente;
 - iv) Sus misiones y funciones, metas y estándares de funcionamiento, incluyendo niveles esperados de satisfacción de pacientes y Efectores;
 - v) La posibilidad de auditorías e informes del Administrador sobre los sistemas de los Efectores vinculados a la RIHCD.
- d) Toda aquella otra disposición necesaria para cumplir con lo prescripto en la presente.

ARTÍCULO 8°.- El AIRIHCD proporcionará a cada Paciente un Medio Personal de Acceso (MPA) al sistema (tales como tarjeta electrónica, chip, sistemas ópticos u otros sistemas que el estado del arte aconseje o imponga como estándar de



Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

mercado) con una clave de entrada asociada, la que será generada automáticamente por el sistema y protegida por algoritmos de encriptación. Tanto el medio personal de acceso como la clave asociada serán distribuidos por medios que garanticen su confidencialidad y cuya eficacia y disponibilidad en el mercado haya sido probada.

TÍTULO III

DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS DIGITALES – PRINCIPIOS APLICABLES

ARTÍCULO 9°.– Toda HCD 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.

ARTÍCULO 10°.– Se considerará debidamente autenticada toda HCD cuyo contenido haya sido validado por una o más firmas digitales aplicadas mediante claves u otras técnicas seguras de encriptación, conforme los procedimientos previstos en la Ley de Firma Digital N° 25.506.

ARTÍCULO 11°.– El sistema de HCD establecido en el artículo 6° a) deberá ajustarse en todo momento a los siguientes principios generales de actuación y funcionamiento:

- a) Finalidad;
- b) veracidad;
- c) confidencialidad;
- d) accesibilidad y;
- e) titularidad particular.

ARTÍCULO 12°.– PRINCIPIO DE FINALIDAD. Conforme a este principio, los datos de un Paciente consignados en su HCD 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.
- d) Sólo podrán ser considerados en términos estadísticos, conforme a las pautas que dicte la reglamentación.



Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

ARTÍCULO 13°.- PRINCIPIO DE VERACIDAD. Este principio impone incluir en la HCD todos los procedimientos, sean diagnósticos o terapéuticos, que se indiquen al paciente, incluyendo la semiología realizada, la evolución del caso y todo otro dato referencial o gráfico que permita conocer la situación real del mismo.

ARTÍCULO 14°.- La información contenida en la historia clínica electrónica deberá exponerse en forma inteligible por el paciente 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 electrónica podrá ser eliminado y en caso de ser necesario su corrección, se agregará el nuevo dato con la fecha, hora y contraseña (LOGIN) del que hizo la corrección, sin suprimir lo corregido.

ARTÍCULO 15°.- PRINCIPIO DE CONFIDENCIALIDAD. Este principio obliga a los facultativos, Efectores, el AIRIHCD y la Autoridad de Aplicación, a tratar los datos relativos a la salud de la persona con la más absoluta reserva. A tal efecto, la HCD deberá respetar los lineamientos establecidos en el artículo 6 a).

ARTÍCULO 16°.- PRINCIPIO DE ACCESIBILIDAD. Mediante la aplicación de este principio, el paciente tendrá en todo momento derecho a conocer los datos consignados en la HCD, a que le sean explicados y a que se rectifiquen si fueran probadamente erróneos. No obstante, en casos excepcionales, a juicio del médico tratante y bajo su responsabilidad como parte del proceso de atención, podrán establecerse restricciones parciales o temporales a su acceso. Los métodos de acceso del Paciente a su HCD podrán ser: (a) presencial; y/o (b) electrónico a través de redes públicas o privadas de comunicaciones, conforme lo establecido en el artículo 6° d) i).

ARTÍCULO 17°.- Los datos contenidos en la HCD son de titularidad del Paciente. Sólo éste o sus derechohabientes pueden autorizar, por medios fehacientes, el uso por terceros de la información total o parcial en ella contenida, con la excepción realizada en el artículo 6° d) iii).

TITULO IV

DE LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 18°.- La Autoridad de Aplicación de la presente Ley será el Ministerio de Salud de la Nación

ARTÍCULO 19°.- La Autoridad de Aplicación adoptará las medidas adecuadas tendientes a la informatización progresiva de las historias clínicas de hasta diez (10) años de antigüedad, garantizando la integración de la información relativa a cada paciente con independencia del soporte en que se encuentre.

ARTÍCULO 20°.- La Autoridad de Aplicación generará un convenio con el Banco de la Nación Argentina para financiar la implementación de sistemas de HCD en

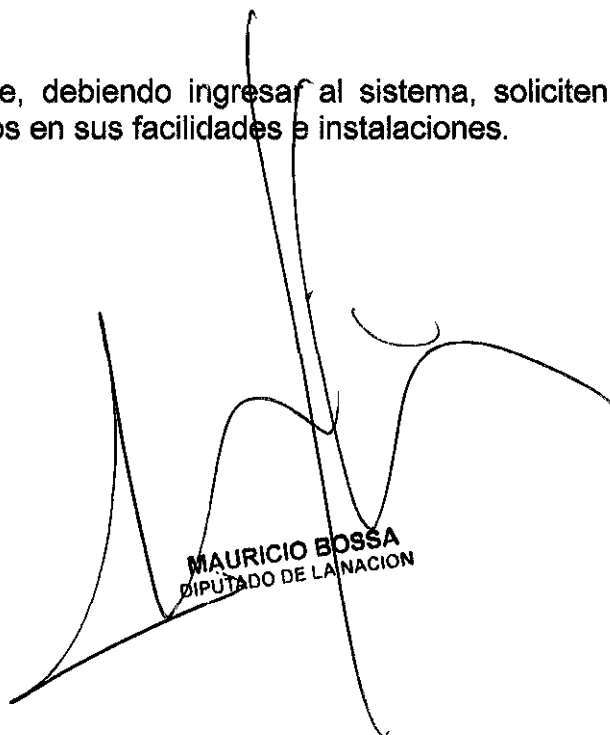


Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

todos aquellos efectores que, debiendo ingresar al sistema, soliciten asistencia financiera para implementarlos en sus facilidades e instalaciones.

ARTÍCULO 21°.- De forma.



MAURICIO BOSSA
DIPUTADO DE LA NACION

