

Proyecto de Ley

*El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación
sancionan con fuerza de ley...*

Artículo 1°.- Establézcase el sistema de **Historia Clínica Médica Digital** en todo el territorio nacional, instrumentando los recaudos necesarios para su operatoria, en un todo de acuerdo con lo descripto en el artículo 13° de la Ley 26.529 de Derechos del Paciente; 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 para mejorar la eficiencia del sistema de salud en su conjunto. Se deberán arbitrar los medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en la misma en tiempo y forma.

Artículo 2°.- Se entiende por **Historia Clínica Médica Digital** al documento, cronológico, foliado y completo, en el que consta toda actuación realizada por profesionales de la salud y auxiliares de la salud autorizados, procesados y sistematizados a través de medios informáticos e incorporados por aquellos a una Base de Datos de Salud Nacional que deberá crear la Autoridad de Aplicación de la presente Ley.

Es el documento que posibilita a los médicos, los auditores, los especialistas, las autoridades de la organización de salud, y a los pacientes, acceder a la información de cada historia clínica con texto, imagen y sonido, en cualquier momento y desde cualquier lugar con beneficios determinados.

Brinda a las organizaciones de salud una herramienta de autorización y auditoría inmediata con bajo costo de implementación.

Provee la confidencialidad y adecuación de las bases de datos de información sensible; protegiendo y conservando los personales a los fines que cada paciente pueda acceder a través de Internet, a su historia clínica unificada.

Artículo 3°.- La presente ley será de aplicación a todo tipo de asistencia a la salud que se preste en el territorio nacional, en entidades públicas o privadas.

Artículo 4°.- 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 certificada.

Artículo 5°.- Se considerará debidamente certificada 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 N° 25.506, y las normas reglamentarias aplicables. ///

///

Artículo 6°.- El sistema de **Historia Clínica Médica Digital**, establecido en la presente ley deberá, conforme los principios reconocidos en la Ley N° 25.326 de Datos Personales y en la Ley N° 26.529 de Salud Pública, garantiza que todo habitante tendrá derecho en cualquier momento y circunstancia a conocer los datos consignados en su Historia Clínica, a que le sean debidamente explicitados y a que se rectifiquen si fueran probadamente erróneos.

Los datos consignados en la **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.

Artículo 7°.- La información contenida en la **Historia Clínica Médica Digital** deberá exponerse en forma inteligible 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 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.

Artículo 8°.- Se garantiza la confidencialidad de los datos contenidos en la **Historia Clínica Médica Digital** a la que solo se podrá acceder mediando la voluntad del titular de la Historia Clínica o su representante legal.

Los profesionales y/o auxiliares de la salud podrán acceder a la **Historia Clínica Médica Digital** 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 que haya realizado la consulta, en virtud de alguna de las hipótesis de excepción señaladas.

Artículo 9°.- Todos los establecimientos sanitarios ubicados en el territorio nacional, sean públicos o privados, deberán facilitar los medios necesarios para la concreción de la **Historia Clínica Médica Digital** con los alcances que determine la Autoridad de Aplicación.

Artículo 10°.- 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 N° 26.529.

Artículo 11°.- La Autoridad de Aplicación será determinada por el Poder Ejecutivo. Deberá crear una Base de Datos de Salud Nacional que permitirá el almacenamiento y gestión de todas las **Historias Clínicas Médicas Digitales** conforme los términos de esta ley, su reglamentación y los convenios de implementación que se celebren con las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Artículo 12°.- Invitase a las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir en la presente ley.

///

///

Artículo 13°.- La presente ley es de orden público, y entrará en vigencia a partir de los NOVENTA (90) días de la fecha de su publicación.

Artículo 14°.- El Poder Ejecutivo deberá reglamentar la presente ley dentro de los NOVENTA (90.-) días contados a partir de su publicación.

Artículo 15°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

La Historia Clínica es la documentación fundamental para todo tratamiento de un paciente. Permite ver el estado actual de salud, ver los tratamientos que en el pasado se han realizado y principalmente es una herramienta vital para la implementación de distintos tratamientos por parte de los médicos en sus diversas especialidades.

Es un instrumento central en la elaboración de políticas públicas sanitarias y de ahí la importancia de su desarrollo e implementación en el formato de nuevas tecnologías.

En nuestro país, la salud es competencia de cada una de las Provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que, a su vez, articulan situaciones y circunstancias generales y de fondo con el Ministerio de Salud de la Nación a través de las reuniones del Consejo Federal de Salud.

En la actualidad, el desarrollo y uso de las nuevas tecnologías es un tema recurrente en dichas reuniones, lo que ha llevado a que tengamos normativas o programas que apuntan a mejorar las condiciones sanitarias de la población mediante la utilización de tecnología informática, por eso la implementación de la **Historia Clínica Médica Digital**.

En nuestra provincia, Santiago del Estero, se vienen utilizando sistemas de historia clínica digital en diversos hospitales y aplicándose en muchos programas de salud por intermedio del "**Sistema Integral de Salud de Santiago del Estero**".

De esta forma; se desarrollan y analizan los antecedentes médicos de la población; medicaciones y evolución del paciente y permite que en cualquier hospital público de la provincia pueda ser atendido con toda la información necesaria e inmediata para un mejor control médico.

Es por ello que, en tiempos de emergencia y aislamiento social por la pandemia del COVID-19; presentamos esta iniciativa que busca *"regular el sistema de **Historia Clínica Médica Digital** en todo el territorio nacional Argentino, e instrumentar los recaudos necesarios para su operatoria, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 13º de la Ley 26.529 de Derechos del Paciente, 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 la protección de los datos personales y clínicos de cada habitante."*

Esta ley será de aplicación a todo tipo de asistencia a la salud que se preste en el territorio nacional, sea pública o privada y se establece conforme los principios reconocidos en la Ley Nº 25.326 de Datos Personales y en la Ley Nº 26.529 de Salud Pública, garantizando que todo habitante tenga derecho en cualquier instancia a conocer los datos consignados en su **Historia Clínica Médica Digital**.

Es fundamental en el presente; preservar la identidad y resguardar los datos sensibles de la población, en el marco de una estricta confidencialidad.

No debemos olvidar que el régimen de firma digital instaurado por la Ley Nº 25.506; reconoce idéntica validez jurídica a la firma digital y electrónica que a la ológrafa, además asimila el documento digital al documento papel, reconociendo su validez y eficacia jurídica plena.

Teniendo en cuenta la necesidad de unificación en todo el país y la posibilidad de reclamo de cada habitante se establece que la ley es de orden público.

Por todo lo expuesto, Señor Presidente y en estos tiempos donde la salud evidencia que tiene un rol fundamental en el bienestar y evolución de una población, donde la ciencia informática puede salvar vidas, creemos firmemente que la **Historia Clínica Médica Digital** puede ser de vital importancia.

Definitivamente, la **Historia Clínica Médica Digital**, es la mejor alternativa para la más completa comprensión del paciente, su mejor atención y la mejor ///

///

administración de los recursos, controlando prácticas y consumos en tiempo real, optimizando el gasto respectivo.

Ante la exposición realizada, solicitamos a nuestros pares; Diputados y Diputadas nacionales, el acompañamiento para lograr la sanción del presente proyecto de ley.-

NORMA AMANDA ABDALA de MATARAZZO
Diputada de la Nación

DANIEL AGUSTÍN BRUE – RICARDO DANIEL DAIVES – BERNARDO JOSÉ
HERRERA – MARÍA LUISA MONTOTO – GRACIELA NAVARRO – ESTELA MARY
NEDER
Diputados/as de la Nación