



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 - Año del General Manuel Belgrano"

PROYECTO DE LEY

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, sancionan con fuerza de ley...

TITULO I

Objeto, derecho a la salud, contenido y definiciones

ARTÍCULO 1.- OBJETO. La presente ley tiene por objeto la creación e implementación progresiva del Sistema Único de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica (SUIHCE) en todo el territorio nacional, a través del cual se almacenará y gestionará la información sanitaria de las personas, desde el nacimiento hasta el fallecimiento, que se encuentra contenida en la Historia Clínica Electrónica (HCE).

ARTÍCULO 2.- DERECHO A LA SALUD. A través del Sistema Único de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica se facilitará, agilizará y garantizará a las personas el acceso y ejercicio efectivo de los derechos a la salud y a la información sanitaria.

ARTÍCULO 3.- CONTENIDO. A través del Sistema Único de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica se dejará constancia de toda intervención médico-sanitaria a cargo de profesionales y auxiliares de la salud, que se brinde en el territorio nacional, en efectores públicos y privados del sistema de salud, prestadores de servicios de salud y de la seguridad social.

ARTÍCULO 4.- DEFINICIONES. A los efectos de la presente ley, se entenderá por:

Historia Clínica Electrónica: es el registro integral y cronológico de las condiciones de salud del paciente, que se encuentra contenido en sistemas de información y aplicaciones de software con capacidad de comunicarse,



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 - Año del General Manuel Belgrano"

intercambiar datos y brindar herramientas para la utilización de la información refrendada con firma digital del profesional tratante, en virtud de la Ley 26.529. 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 normatividad vigente.

Interoperabilidad: capacidad de varios sistemas o componentes para intercambiar información, entender estos datos y utilizarlos. De este modo, la información es compartida y está accesible desde cualquier punto de la red asistencial en la que se requiera su consulta y se garantiza la coherencia y calidad de los datos en todo el sistema, con el consiguiente beneficio para la continuidad asistencial y la seguridad del paciente.

TITULO II

Ámbito de aplicación, plazo, autoridad de aplicación, funciones, diseño e implementación, custodia y guarda.

ARTÍCULO 5.- ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente ley será de aplicación tanto en el ámbito público como privado de la atención de la salud en el territorio de la Nación.

ARTÍCULO 6.- PLAZO. El plazo máximo de implementación del Sistema Único de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica en todo el territorio nacional será de tres (3) años contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.

ARTÍCULO 7.- AUTORIDAD DE APLICACIÓN. La autoridad de aplicación será la que determine el Poder Ejecutivo Nacional.

ARTÍCULO 8.- FUNCIONES. Serán funciones de la autoridad de aplicación:



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 - Año del General Manuel Belgrano"

- A. Dictar la reglamentación y la normativa necesaria para el cumplimiento de la presente ley.
- B. Fijar los parámetros para la confección de la Historia Clínica Electrónica.
- C. Definir los criterios que autorizan la interoperabilidad de los datos contenidos en las historias clínica electrónica entre diferentes efectores de salud del país.
- D. Ser la autoridad certificante de la firma digital que identificará a cada uno de los usuarios del SUIHCE en el marco establecido por la ley 25.506, de firma digital o a quien designe.

- E. Determinar las características técnicas y operativas de la informatización y digitalización de las historias clínicas del sistema de salud de la República Argentina
- F. Capacitar al personal sanitaria sobre el SUIHCE
- G. Realizar campañas de difusión masiva para informar a la población de la implementación del SUIHCE y la HCE.
- H. Proveer asistencia técnica a los efectores de salud públicos y privados del país para la correcta implementación del SUIHCE.

ARTÍCULO 9.- DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Nación será el responsable de diseñar y administrar, el sistema informático que permita interconectar las distintas bases de datos del SUIHCE para implementar la plataforma de interoperabilidad en todos los efectores públicos y privados del país.

Además deberá diseñar y administrar un sistema de seguridad que garantice la identificación unívoca de las personas, la confidencialidad, veracidad, accesibilidad e inviolabilidad de los datos contenidos en la Historia Clínica Electrónica (HCE), perdurabilidad de la información allí volcada y recuperabilidad de los archivos.

ARTÍCULO 10.- CUSTODIA Y GUARDA. Todos los efectores de salud, públicos o privados, seguirán teniendo la responsabilidad de la guarda y custodia de las historias clínicas de las personas en sus propios sistemas tecnológicos de acuerdo con las leyes vigentes sobre la materia. También serán responsables de la guarda y custodia los demás actores de salud involucrados en el marco de interoperabilidad de la historia clínica electrónica.



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 - Año del General Manuel Belgrano"

TITULO III

Titularidad y autorización a terceros

ARTÍCULO 11.- TITULARIDAD. Cada persona será titular de su Historia Clínica Electrónica, a la cual tendrán acceso, además del titular, los sujetos obligados en el artículo cuarto de la presente ley, con el previo y expreso consentimiento de la persona o paciente de acuerdo con la normatividad vigente.

ARTÍCULO 12.- AUTORIZACIÓN A TERCEROS. Solo la persona titular de la Historia Clínica Electrónica podrá autorizar el uso por terceros de la información total o parcial en ella contenida de acuerdo con la normativa vigente; salvo en los casos que por ley no sea requerido el otorgamiento de dicha autorización.

TITULO IV

De la historia clínica electrónica

ARTÍCULO 13.- IMPLEMENTACIÓN. La implementación de la Historia Clínica Electrónica (HCE) será progresiva, con el objetivo de lograr la cobertura universal de pacientes en todo el país.

ARTÍCULO 14.- VIGENCIA DE HISTORIA CLÍNICA EN SOPORTE PAPEL. La historia clínica registrada en soporte papel tendrá vigencia hasta la completa implementación del Sistema Único de Interoperabilidad Historia Clínica Electrónica.

ARTÍCULO 15.- ADECUACIÓN. Los establecimientos asistenciales, públicos o privados, y los titulares de consultorios privados, que cuenten con sus propios



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 - Año del General Manuel Belgrano"

sistemas de historias clínicas informatizadas deberán adecuarse al establecido en la presente ley en el plazo que se establece en el artículo sexto.

TITULO V

Contenido, modificación, gratuidad y autenticidad

ARTÍCULO 16.- CONTENIDO. La Historia Clínica Electrónica deberá contener los datos clínicos relevantes de la persona de forma clara, completa y estandarizada con los más altos niveles de confidencialidad.

ARTÍCULO 17.- MODIFICACIÓN. La información suministrada en la Historia Clínica Electrónica no podrá ser modificada sin que quede registrada la modificación de que se trate, aun en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error. En caso de ser necesaria la modificación de una información de Historia Clínica Electrónica, se agregará el nuevo dato con la fecha, hora,

nombre e identificación de quien hizo la modificación, sin suprimir el texto original.

ARTÍCULO 18.- GRATUIDAD. Todo paciente tendrá derecho a que le suministren su historia clínica autenticada por cualquier medio electrónico por parte de los efectores o prestadores de salud de forma gratuita, completa y rápida.

ARTÍCULO 19.- AUTENTICIDAD. Toda Historia Clínica Electrónica (HCE) e Información Sanitaria emitida en el marco de la presente Ley constituye documentación auténtica y, como tal, es válida y admisible como medio probatorio, haciendo plena fe a todos los efectos.

TITULO VI

Disposiciones generales



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 - Año del General Manuel Belgrano"

ARTÍCULO 20.- PROTECCIÓN DE LOS DATOS. Los datos personales contenidos en la Historia Clínica Electrónica que se encuentren cargados al Sistema Único de Interoperabilidad de Historia Clínica Electrónica se encuentran protegidos por lo estatuido por la Ley de Protección de Datos Personales (Ley 25.326) y la Ley de Derechos del Paciente (Ley No 26.529).

ARTÍCULO 21.- PROHIBICIÓN DE DIVULGAR DATOS. Está prohibida la divulgación de los datos de cualquier persona consignados en la Historia Clínica Electrónica (HCE) por parte de quien hubiere tenido acceso a esta información.

ARTÍCULO 22.- SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN Y SEGURIDAD DIGITAL. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Nación será el encargado de establecer un plan de seguridad y privacidad de la información consignada en la Historia Clínica Digital y deberá realizar periódicamente una evaluación del riesgo de seguridad digital, que incluya una identificación de las mejoras a implementar.

ARTÍCULO 23.- SANCIÓN POR INCUMPLIMIENTO. Sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil que pudiere corresponder, los incumplimientos de las obligaciones o prohibiciones emergentes de la presente ley por parte de los profesionales y responsables de los establecimientos asistenciales constituirán falta grave, siendo pasibles en la jurisdicción nacional de las sanciones previstas en el título VIII de la Ley 17.132 —Régimen Legal del Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares de las mismas— y, en las jurisdicciones locales, serán pasibles de las sanciones de similar tenor que se correspondan con el régimen legal del ejercicio de la medicina que rija en cada una de ellas.

ARTÍCULO 24.- ADHESIÓN. Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

ARTICULO 25.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 - Año del General Manuel Belgrano"

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El presente proyecto tiene por objeto implementar el Sistema Único de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica (SUIHCE) a través del cual se almacenará y gestionará la información sanitaria de las personas, desde el nacimiento hasta el fallecimiento, que se encuentra contenida en la Historia Clínica Electrónica (HCE) y al que se podrá acceder desde cualquier efector de salud, público o privado, en cualquier lugar del país.

Actualmente nuestro país atraviesa una de las crisis sanitarias más importantes de las últimas décadas. La pandemia de coronavirus "Covid-19" que afecta a nuestro país y el mundo hace más de 5 meses ha obligado al Poder Ejecutivo



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 - Año del General Manuel Belgrano"

Nacional a tomar medidas para evitar la propagación del virus y erradicarlo, entre ellas se ha decretado el aislamiento social obligatorio desde el 20 de marzo del corriente año y que sigue vigente hasta la fecha. En este contexto de crisis mundial es donde quedó en evidencia algunas de las falencias de nuestro sistema de salud, y la necesidad e importancia de contar con el SUIHCE.

La ley 26.529, que regula lo relativo a los derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de salud, establece la obligatoriedad de la historia clínica como documento que registra toda la actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud, y recepta la posibilidad de que la historia clínica sea informatizada. Esto abre la posibilidad al uso de la tecnología para tal fin haciéndose necesario la unificación de la información a través de un sistema común de registro de las historias clínicas electrónicas que permita adaptarse a las necesidades del paciente y los profesionales de la salud, avanzando hacia un sistema de salud más moderno y eficiente.

La historia clínica informatizada de la Ley 26.529 se complementa con la Ley de Protección de Datos Personales (Ley 25.326) y con la Ley N° 25.506 de Firma Digital o electrónica, que desde el año 2001 comenzó a llenar gran parte del vacío legal creado al brindar un marco normativo a estas nuevas tecnologías, a las que se les asigna hoy, un valor jurídico. Antes de la ley mencionada, cualquier documentación digital no tenía el carácter de documento que ahora sí tiene.

Es importante destacar que el Código de Ética de la Asociación Médica Argentina (AMA), da entidad a la informatización de la documentación médica, mediante el art.185 del Capítulo 11 (referido a la historia clínica): "En caso de computarización de la Historia Clínica, deberán implementarse sistemas de seguridad suficientes para asegurar la inalterabilidad de los datos y evitar el

accionar de violadores de información reservada." En este sentido, algunas ciudades o efectores de salud ya cuentan con la tecnología y la infraestructura necesaria y han puesto en marcha su proceso de informatización de la información sanitaria, se ha comenzado a avanzar en la implementación segmentada y parcial de la historia clínica electrónica. Es por todo esto que resulta necesario brindar un marco normativo adecuado a esta nueva realidad, y trabajar para que el avance segmentado no constituya un obstáculo para el acceso efectivo a un sistema de salud de calidad en todo el país.

Es por eso que el objeto del presente proyecto es implementar de forma progresiva un sistema unificado de interoperabilidad de historia clínica electrónica, con el objetivo fundamental de efectivizar el derecho a la salud de



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 - Año del General Manuel Belgrano"

toda la ciudadanía mediante la provisión, en todo lugar y en tiempo real, de sus datos y archivos médicos, cosa que hoy en día se dificulta mucho por el momento en el que estamos atravesando como sociedad.

En este sentido, la OPS/OMS considera al área de medicamentos y tecnologías para la salud como de alto valor e impacto estratégico en el logro de las metas para alcanzar cobertura sanitaria universal con acceso oportuno y equitativo. En este escenario, advertimos que las tecnologías de la información y comunicación (TIC), proveen una serie de herramientas que agilizan y eficientizan procesos de comunicación y planificación en salud. Esta utilización de TIC en materia sanitaria va en consonancia y se compatibiliza con lo que viene proponiendo el Plan Universal de Salud lanzado en el año 2016 y la Cobertura Universal de Salud que ya comenzó su prueba piloto en algunas ciudades del país.

Según un informe de CEPAL sobre salud electrónica en América Latina y el Caribe es esencial tener en consideración el aporte que pueden hacer las TIC al desarrollo social y económico, a la generación de conocimiento y a la integración de los países.

Las TIC tienen la posibilidad de contribuir a la reducción de desigualdades y superación de la pobreza, así como garantizar derechos sociales, económicos y culturales. Son herramientas que pueden ser puestas a disposición con el objetivo de disminuir las brechas y ampliar las oportunidades de los ciudadanos para, por ejemplo, acceder a una salud de calidad.

América Latina y el Caribe se encuentran frente al desafío de consolidar la incorporación de las TIC con el propósito de hacer realidad su potencial en la elevación del nivel de salud de la población.

El uso frecuente de las TIC en salud comporta nuevas formas de organización, novedosas modalidades de aprendizaje e información, así como diferentes vínculos sociales que, desde la salud, pueden dar sustento al propósito de

fortalecer la democracia y el control social en la región. En este sentido, las TIC pueden colaborar en el apoyo a la economía del cuidado. A modo de ejemplo, a la par del cambio de la estructura demográfica de América Latina y el Caribe, que conduce a una región con población más envejecida, las TIC se presentan como una solución para un tratamiento más eficiente y con mayor bienestar de los enfermos crónicos y sus familias.

Las TIC en salud además forman parte de la tendencia de cambio cultural en la región. Éstas transforman las referencias espacio-temporales de las personas;



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 - Año del General Manuel Belgrano"

permiten disminuir las distancias físicas y culturales, incluidas las brechas en salud que encuentran en los extremos de mayor vulnerabilidad a la población rural, indígena, o de zonas aisladas con menor acceso a bienes y servicios.

Los desafíos que enfrenta el sector salud en América Latina y el Caribe definen el potencial de la salud electrónica en la región. Teóricamente, en muchos casos ésta parece ser la forma más equitativa, efectiva y eficiente para incrementar el acceso, la oportunidad de la atención, la generación de alertas, el ahorro de costos y la mayor efectividad de diagnósticos y tratamientos. Estos desafíos están expresados sobre todo por inequidades en términos de acceso y calidad de la atención de salud.

Cuando hablamos de acceso a los servicios de salud, se identifican cuatro factores que lo condicionan. En primer lugar, la disponibilidad de recursos, en tanto es necesario contar con profesionales de la salud debidamente capacitados, instalaciones, equipamiento y medicamentos para el tratamiento de las enfermedades. Un segundo factor es la localización de tales recursos en referencia a la proximidad de la población demandante. En tercer lugar, el acceso puede estar limitado por los costos de atención para los pacientes y sus familias. Finalmente, en cuarto lugar, la forma de provisión de los servicios de salud puede estar en conflicto con las creencias o normas sociales de la población, inhibiendo la demanda por motivos culturales. Las TIC pueden resultar de gran utilidad para mejorar la situación de los cuatro factores condicionantes.

Cabe destacar entre las aplicaciones de TIC al área de salud, por un lado a la telemedicina, que constituye una herramienta de innegable valor para incrementar el acceso. En este caso las TIC permiten incrementar la disponibilidad de recursos médicos mediante optimización de los procesos de atención así como acercar el conocimiento de especialistas escasos a localidades lejanas mediante teleconsulta (acceso remoto), tanto en tiempo real como diferido. De este modo es posible reducir la necesidad de traslado de los pacientes, a la vez que reciben una atención más oportuna y se disminuyen costos para las familias y el sistema.

En este sentido, la unificación y carga de la historia clínica electrónica en un mismo sistema informático traería como ventaja, sobre la historia clínica convencional, la integridad de la información clínica ya que no se encuentra atomizada, la posibilidad de acceso simultáneo y remoto desde múltiples ubicaciones, y a diferentes visualizaciones adaptadas a las necesidades



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 - Año del General Manuel Belgrano"

específicas de los usuarios. Además permitiría mejorar la comunicación y facilitar el intercambio de información entre los profesionales del equipo de salud para coordinar acciones y a su vez aumentaría la seguridad y la confidencialidad otorgada a la historia y proceso de los datos.

La HCE contribuye también a mejorar una serie de elementos tales como: orden y uniformidad de los documentos; información legible, inviolable, inalterable y disponible y, por lo tanto, accesible y confidencial. A su vez mejoraría el acceso a la información, permitiendo recuperar los datos referidos a la salud del paciente en forma rápida y brindando un único documento donde conste toda su información sanitaria.

La informatización del sistema de salud es un proceso de enorme potencialidad que permitirá, además de las ventajas mencionadas con anterioridad, mejorar la calidad administrativa de nuestro sistema de salud. Acarrea ventajas del orden económico y ecológico, reduciendo considerablemente los costos, evitando la redundancia de estudios y de tratamientos, y el ahorro en toneladas de papel y su implicancia en la deforestación.

En esta dirección, el proyecto propone la creación del SUIHCE para implementar de forma coordinada y federal la digitalización progresiva y la informatización en un sistema único de las historias clínicas del sistema de salud público y privado, y brinda un marco legal para aquellos efectores de salud del país que ya han comenzado con la utilización de la historia clínica electrónica.

Nos encontramos en camino hacia la digitalización e informatización del sistema de salud. Se trata de una realidad que ya está instalada entre nosotros pero también de nosotros depende brindar las herramientas normativas necesarias para asegurar que el proceso sea respetuoso y garantice los derechos del paciente y de los profesionales de salud, y para que en ningún caso el avance tecnológico signifique barreras u obstáculos en el acceso a un sistema de salud de calidad en todo el país.

Por los motivos anteriores expuestos es que solicito me acompañen en la sanción del presente proyecto de ley.

Claudia Najul

Gonzalo Del Cerro

Federico Zamarbide



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 - Año del General Manuel Belgrano"

Luis Petri

Carmen Polledo

Gustavo Menna

Soledad Carrizo

Estela Regidor

Lidia Ascárate

Lorena Matzen

Roxana Reyes

Jorge Rizzotti

Diego Mestre

Camila Crescimbeni

Leonor Martínez Villada