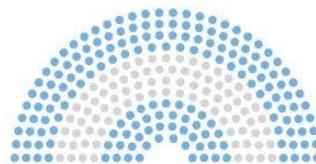


“2021 – Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”



**DIPUTADOS
ARGENTINA**

PROYECTO DE LEY

La Honorable Cámara de Diputados de la Nación

Red Nacional de Historia Clínica Electrónica Unificada - (RNHCEU)

ARTÍCULO 1 – OBJETO

A) Disponer el soporte electrónico para la Historia Clínica previsto por la Ley 26.529., tomando carácter obligatorio a partir de la fecha que disponga la autoridad de aplicación. -

B) Establézcase la creación de la Historia Clínica Electrónica Unificada, de ahora en más H.C.E.U, como el registro a cargo de la autoridad de aplicación, que contendrá toda la información de las diferentes Historias Clínicas (H.C) que el paciente tuviera en cualquier efector de salud.

C) Dispóngase la creación de la Red Nacional de Historia Clínica Electrónica Unificada, de aquí en adelante R.N.H.C.E.U, para garantizar los derechos del paciente de cualquier efector de salud, el acceso a la información médica sanitaria en cualquier momento y, en cualquier lugar. Es el sistema informático que soportará todas las H.C.E.U.

ARTÍCULO 2 – FINALIDAD

- A) La integración y organización de la información sanitaria de las personas en el territorio de la República Argentina; regular el funcionamiento, los principios y los estándares con que debe gestionarse la misma mediante el uso de tecnologías apropiadas
- B) Facilitar, agilizar y garantizar el acceso y ejercicio de los derechos a la salud y a la información de las personas, mediante la H.C.E.U., en la cual se consignarán todos los datos clínicos de cada persona o paciente desde el registro perinatal hasta el fallecimiento, conforme a lo establecido en la ley 26.529.
- C) Regular el establecimiento del Sistema de H.C.E.U en todo el país y facultar a la Autoridad de Aplicación la implementación de esta iniciativa.
- D) Facilitar el acceso del paciente a la información contenida en las H.C.E.U por medio de consultas electrónicas por intermedio de los facultativos debidamente autorizados.
- E) Garantizar el derecho a la salud de la población, mediante la provisión oportuna de sus datos y archivos médicos, en todo lugar y en tiempo real.
- F) Mejorar la eficiencia del Sistema Nacional de Salud en su conjunto;
- G) Proveer a la confidencialidad y protección de los datos clínicos y personales de cada paciente.

ARTÍCULO 3 – DEFINICIONES

- A) Historia Clínica: de acuerdo con lo establecido por la Ley N° 26.529 entiéndase 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. Esta ley establece la obligatoriedad de llevarla en soporte electrónico. -
- B) Historia Clínica Electrónica Unificada H.C.E.U, es el registro unificado de todas las Historias Clínicas, en este registro deberán cargar y/o replicar en su caso, todos los datos sanitarios de las H.C de todos los efectores de salud públicos y/o privados, en forma obligatoria. La regulación de dicha H.C.E.U como la de la H.C está a cargo de la autoridad de aplicación y la reglamentación del software de establecimiento público y/o privado (de licencia Libre o Privada) debe posibilitar la necesaria interoperabilidad para poder replicarse los datos requeridos de las H.C.-
- C) Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas Unificadas R.N.H.C.E.U es el sistema de dispositivos, software, base de datos, sistema de almacenamiento y demás medios donde se cargan, acumulan y administran las

H.C.E.U. El planeamiento, desarrollo, mantenimiento y administración está a cargo de la Autoridad de Aplicación en conformidad con el Art. 4.-

ARTÍCULO 4 - REGULACIÓN CREACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

A) La autoridad de aplicación reglamentará forma y estilo, contenidos, requerimientos técnicos que deberá respetar la H.C con soporte digital obligatorio y la H.C.E.U. Dicha reglamentación deberá realizarse en el término de 6 meses.

B) La autoridad de aplicación, creará y administrará la R.N.H.C.E.U, haciendo uso de la interoperabilidad con los sistemas de los diferentes efectores de salud y de las herramientas tecnológicas más apropiadas para cumplir con este fin, a la cual tendrá sólo acceso, todas las instituciones de salud, públicas o privadas, particulares o colectivas, administradoras o prestadoras del servicio de salud, en la forma que determine. Dicha red deberá estar operativa en el término de 12 meses y escalonar su uso obligatorio, debiendo sucesivamente incorporar a su uso a:

A) Prestadores de Salud que solo realicen Prestaciones Médicas (análisis, radiografías, tomografías, etc.)

B) Establecimientos Sanitarios dependientes del Estado Nacional.

C) Establecimientos Provinciales. Estos habiendo acuerdo pueden hacerlo simultáneamente con la Nación. Los establecimientos municipales deben coordinar con su respectiva provincia.

D) Establecimientos privados, Obras Sociales y efectores de salud individuales.

La R.N.H.C.E.U deberá ser creada en un término máximo de doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.

ARTÍCULO 5 - SUJETOS OBLIGADOS

Quedan obligadas, todas las instituciones de salud, públicas o privadas, particulares o colectivas, administradoras o prestadoras del servicio de salud, así como los profesionales de la salud, están obligados a subir en línea a la Historia Clínica Electrónica Unificada todos los datos clínicos de las personas o pacientes desde el registro perinatal hasta el fallecimiento.

La 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: Nacional Provincial, Municipal y Comunal.

B) Hospitales, Sanatorios, Clínicas, Consultorios, Centros privados en general y todo prestador de servicio de Salud.

Si los sujetos obligados no cuentan con las condiciones tecnológicas y técnicas, tendrán plazo hasta el tiempo que establezca la autoridad de aplicación para subir los datos de las personas o pacientes a la Historia Clínica Electrónica Unificada.

ARTÍCULO 6 - GUARDA Y CUSTODIA

Todas las instituciones de salud, públicas o privadas, particulares o colectivas, administradoras o prestadoras del servicio de salud, seguirán teniendo la responsabilidad de la guarda y custodia de las historias clínicas en sus diferentes formatos, de las personas o pacientes en sus propios sistemas tecnológicos de acuerdo con la ley vigente, con la obligación cargar toda la información que trata esta ley en la Historia Clínica Electrónica Unificada haciendo uso de la interoperabilidad en los sistemas.

ARTÍCULO 7 - TITULARIDAD

Cada persona o paciente será titular de su Historia Clínica Electrónica Unificada, a la cual tendrán acceso los sujetos obligados en el Artículo 5° de la presente ley, con el previo expreso consentimiento de la persona o paciente; en caso de que éste sea menor de edad el expreso consentimiento lo darán sus padres o quien sea su acudiente o tutor legal, o en caso de que éste no lo pueda dar por razones de salud, uno de sus familiares lo podrá dar, de acuerdo con las leyes vigentes relacionadas.

ARTÍCULO 8 - AUTORIZACIÓN A TERCEROS

Sólo la persona titular de la Historia Clínica Electrónica Unificada podrá autorizar el uso por terceros de la información total o parcial en ella contenida.

ARTÍCULO 9 - CONTENIDO

La Historia Clínica Electrónica Unificada deberá contener los datos clínicos de la persona o paciente, de forma clara y de fácil entendimiento, conforme a la reglamentación de la presente ley.

La información suministrada en ella no podrá ser alterada, sin que quede registrada la modificación pertinente, aun en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error.

En caso de ser necesaria la corrección de una información de H.C.E.U, se agregará el nuevo dato con la fecha, hora, nombre e identificación de quien hizo la corrección, sin suprimir lo corregido y haciendo referencia al error que subsana.

ARTÍCULO 10 – DISPOSICIÓN GRATUITA

Toda persona o paciente tendrá derecho a que las instituciones de salud, públicas o privadas, particulares o colectivas, administradoras o prestadoras del servicio de salud, previa solicitud, le suministren su historia clínica física y/o virtual de forma gratuita y en formato legible y accesible.

En el caso de suministrarse en medio digital la misma puede ser entregada a domicilio electrónico – E-mail – o cualquier dispositivo de almacenamiento digital del solicitante (Pendrive, Tarjeta del teléfono Celular, Disco Externo, etc.).

Si la persona o paciente llegase a solicitar más de un ejemplar en papel de su historia clínica física, a partir de la segunda copia, ésta tendrá el costo del valor de las impresiones o fotocopias.

ARTÍCULO 11 - AUTENTICIDAD

La H.C.E.U se presumirá auténtica, siempre que su contenido esté validado por una o más firmas digitales mediante la certificación digital que deberá convenir la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 12 - REGLAMENTACIÓN

A) El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, reglamentará todo lo establecido por la presente ley y se constituirá en órgano rector de la aplicación de la misma.

B) El Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación conjuntamente con la asistencia del Ministerio de Modernización de la Nación realizará el estudio técnico, reglamentación, desarrollo e implementación y puesta a punto del sistema informático de R.N.H.C.E.U

C) El Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación deberá adoptar las medidas adecuadas tendientes a la celebración de convenios y/o acuerdos con las autoridades Provinciales y los distintos subsectores privados y de la seguridad social a efectos de que desarrolle e implemente su propio Sistema de Historia Clínica Electrónica, cuando no lo tuviere y en su defecto si lo tuviese adecue este a fin ser compatible e interoperable con el de la Nación, de modo que sea compatible con el R.N.H.C.E.U. En ese marco, se deberá brindar asesoramiento y apoyo en la medida que sea solicitado.

D) Deberá capacitar y crear sistema de capacitación masivo y permanente con soporte electrónico (E-learning) para capacitar a todos aquellos que en lo sucesivo sean usuarios del sistema.

E) Asimismo deberá desarrollar ambientes de prueba para subir en forma masiva datos de aquellas instituciones que tengan H.C ya adaptada a los requerimientos de la presente ley.

ARTÍCULO 13 - PROHIBICIÓN DE DIVULGAR DATOS

El paciente tiene en todo momento derecho a conocer los datos consignados en la Historia Clínica H.C, conforme a lo dispuesto por la Ley N° 25.326 Protección de los Datos Personales, leyes y reglamentos concordantes con el fin de la citada ley.

En caso de incapacidad del paciente o imposibilidad de comprender la información a causa de su estado físico o psíquico, la misma debe ser brindada a su representante legal o derecho habientes.

Constituirá falta gravísima para los profesionales de la salud y para los servidores públicos, la divulgación de la clave, contraseña, y los datos personales de cualquier sujeto que disponga de la Historia Clínica Electrónica Unificada, aun cuando la clave, contraseña o datos no llegasen a ser utilizados.

ARTÍCULO 14 - SEGURIDAD CIBERNÉTICA Y HABEAS DATA

La Historia Clínica Electrónica Unificada deberá cumplir con todos los requisitos de seguridad cibernética que existan, respetando lo señalado en la Art 43 de C.N y leyes complementarias, o en aquellas que la modifiquen.

ARTÍCULO 15 - VIGENCIA.

La presente ley rige desde su promulgación, y deroga las normas que le sean contrarias.

ARTÍCULO 16 – DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Una vez creada la H.C.E.U, los sujetos obligados del Artículo N° 5 de la presente ley deberán subir toda la información que reposa en las historias clínicas físicas de los pacientes, dentro de los cinco (5) años siguientes a su creación.

ARTÍCULO 17 – PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN

La historia clínica registrada en soporte papel, o historia clínica manuscrita, continuará celebrándose hasta la implementación completa y obligatoria del uso de la Historia Clínica H.C (con soporte electrónico) necesaria para poder replicar en la H.C.E.U.

.

ARTÍCULO 18 – DIGITALIZACIÓN PROGRESIVA

Se debe realizar la digitalización progresiva de las historias clínicas en papel, de acuerdo a los plazos que se establezcan por reglamentación.

ARTÍCULO 19 – ADECUACIÓN

Los establecimientos asistenciales, públicos de la seguridad social o privados, y los titulares de consultorios privados, que cuenten con sus propios sistemas de historias clínicas electrónicas deberán adecuarse a lo establecido en la presente Ley en el plazo que se establezca por reglamentación.

ARTICULO 20 – ADHESIÓN

Invítese a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

ARTICULO 21 - COMUNICACIÓN

Comuníquese al poder ejecutivo.

FUNDAMENTOS

Señor presidente:

Este proyecto corresponde a la reproducción del Expediente de Diputados 5337-D-2019 de mi autoría, publicado en el trámite parlamentario N° 175 con fecha 03/12/2019.

El mismo toma como antecedentes el proyecto 8412-D-2010, el Proyecto Ley PL-310-19-C de la Republica de Colombia que cuenta con media sanción del Senado; la Ley 5.669 de Ciudad Autónoma de Buenos Aires; la Ley 10.590, de Historia Clínica Electrónica Única de Córdoba y diferentes iniciativas presentadas en la legislatura provincial de Tucumán.

La finalidad del mismo es facilitar, agilizar y garantizar el acceso y ejercicio de los derechos a la salud y a la información de las personas, fomentar prácticas más eficientes y efectivas de prestación, mediante la creación de la Historia Clínica Electrónica Unificada, en la cual se consignarán todos los datos clínicos de cada persona o paciente desde el registro perinatal hasta el fallecimiento.

Con la aplicación de la H.C.E.U se agilizará el sistema de salud, en pos de una mejor prestación para el paciente, ya que toda la información y la disponibilidad de la misma quedará a disposición para cualquier consulta en cualquier momento y cualquiera sea el efector de salud que necesitase su información.

La ausencia de una Historia Clínica Electrónica Unificada, ha generado numerosos problemas en el sistema sanitario actual, provocando desmedros en la salud y economía de los pacientes, así como también de los organismos efectores.

La creación de una Historia Clínica Electrónica Unificada es necesaria para evitar desenlaces fatales y brindar tratamientos adecuados a los pacientes a partir de la disposición de la información en todo momento y por sobre todo en los casos urgencia, ganando tiempo, evitando omisiones y falencias médicas.

Asimismo, la disposición unificada del estado de salud de un paciente, efectivizará los tratamientos, haciendo eficaces y precisos a los presupuestos del sistema de Salud Pública, lo que generará un ahorro que podrá destinarse a mejoras tecnológicas, tratamientos e investigaciones.

Manejar la historia clínica soporte electrónico tiene múltiples ventajas comparadas con el proceso tradicional de historia clínica manuscrita, ya que se dispone un texto legible, la trazabilidad de la información, el registro automático por atención médica, secuencia lógica y ordenada en el contenido del registro médico. Asimismo, se manifiesta una mejora en la accesibilidad fácil y rápida,

con mayor durabilidad y soporte, ahorro de tiempo, integración automática, legalidad en el contenido, estandarización de la información, reducción de costos, estadísticas en tiempo real, control de accesos por medio de permisos.

Del mismo modo, se destaca el factor seguridad, ya que mediante su implementación de una buena asesoría técnica es posible controlar ese proceso y custodiarlo sin riesgo de pérdidas, y respetando el derecho constitucional a la privacidad.

El uso de la historia clínica electrónica mejora la calidad en el servicio y en los procesos internos, permitiendo la unificación de la información y agilidad en la generación de reportes.

Este proyecto de ley dispone el soporte electrónico de la Historia Clínica previsto por la Ley 26.529., tomando carácter obligatorio a partir de la fecha que disponga la autoridad de aplicación.

Establece la creación de la Historia Clínica Electrónica Unificada, con los beneficios antes mencionados, coordinando y abriendo en consulta a diferentes establecimientos, especialistas y prestadores de salud.

En este caso, se legisla sobre cada paso y se obliga a la autoridad de aplicación a conducir el proceso, trabajando conjuntamente por lograr una adhesión total y coordinada que permita el diseño de un software único integral que evite la multiplicidad de competencias, y se articule de manera eficaz a modo de contribuir en el establecimiento de una Historia Clínica Electrónica Unificada que sea beneficiosa, práctica y operativa para todos los habitantes de la Nación Argentina.

Sr. Presidente, por todo lo expuesto es que solicito el apoyo de mis pares en el presente proyecto de ley.