VERSION PRELIMINAR
SUSCEPTIBLE DE CORRECCION
UNA VEZ CONFRONTADO
CON EL EXPEDIENTE ORIGINAL

DIRECCION GENERAL DE OPERACIONES

DIRECCION GENERAL DE OPERACIONES

(S-1468/2020)

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados...

ARTÍCULO 1.- La presente ley tiene por objeto la implementación y creación del Registro Nacional de Historia Clínica Electrónica (RNHCE), con la finalidad de integrar y organizar toda la información sanitaria de las personas en el territorio nacional, mediante el uso de tecnologías apropiadas, cuyo propósito es contribuir a la prestación eficiente y de calidad de los servicios de salud, en la materia a través de la información epidemiológicaestadística que resulte de su aplicación.

ARTÍCULO 2.- A los fines de la presente ley, se entiende como “asistencia a la salud” a toda consulta, reconocimiento o acta sanitario brindado por profesionales o auxiliares de la salud en establecimientos asistenciales, públicos o privados, o en consultorios, para su asiento en la historia clínica electrónica.

ARTÍCULO 3.- La historia clínica electrónica (HCE) 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 digitalo electrónica del responsableactuante. Su registración, actualización o modificación y consulta se efectuarán en estrictas condiciones de profesionalismo, seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud, conservación, disponibilidad y acceso.

ARTÍCULO 4.- La HCE será equivalente a la historia clínica registrada en soporte papel en los términos de la ley 26.529 y 17.132, y tendrá vigencia hasta la completa implementación de la HCE.

ARTÍCULO 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:

a) Restricción de acceso: el paciente o su representante legal, tendrá derecho a limitar el acceso a terceros en todo o en parte a aquellos datos que consideren necesarios, con las limitaciones de ley 15.465;

b) Copia actualizada: el paciente, su representante legal o sus derechohabientes podrán disponer de una copia actualizada de sus HCE, ya sea en soporte digital o en papel, si así lo solicitan;

c) Seguimiento: el paciente, su representante legal, sus derechohabientes o toda aquella persona autorizada por el paciente, podrán realizar el seguimiento de los accesos realizados a la información clínica en su HCE en el marco de las leyes 26.529 y 25.326.

ARTÍCULO 6.- El sistema destinado a integrar las diferentes bases de datos de HCE 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 a los mecanismos de seguridad necesarios, entre los que se encuentra la autenticación, pudiendo tener tantas escalas autorizadas de niveles de acceso según se especifique;

3) Niveles de acceso. Se requieren por los menos tres niveles de acceso: a) de consulta; b) de consulta y actualización y 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 solo 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 nivel de acceso;

5) Trazabilidad. Todas las acciones efectuadas sobre la información contenida en la HCE estarán asociadas inequívocamente al individuo y entidad responsable, mediante la correspondiente firma digitalo electrónica, dejando constancia de cada acceso y registrando la fecha y la 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 RNHCE mediante la compatibilización de sus respectivos sistemas;

7) Estándares. Se definirán las especificaciones y procedimientos para la que los productos, servicios o sistemas a implementar que resulten confiables con criterios comunes de interoperabilidad, calidad y seguridad de conformidad con los mejores estándares disponibles, fijados por autoridad nacional de aplicación;

8) Confidencialidad estadística. Las consultas generales solo podrán ser realizadas con los fines estadísticos por quienes están expresamente autorizados al efecto y sin nominar.

ARTÍCULO 7.- El RNHCE deberá:

- a) Diseñar e implementar el sistema informático e infraestructura tecnológica especializada en salud que permita interconectar las distintas bases de datos de HCE con terminología clínica global SNOMED CT o la que se fije de acuerdo autoridad de aplicación.
- b) Dictar normas necesarias para la fijación del estándar tecnológico para datos e información contenidos en las HCE.
- c) Asegurar la disponibilidad de la información contenida en cada HCE para el paciente o su representante legal, y para usuarios autorizados en el ámbito de la atención de salud al paciente. Resguardando con copias de seguridad la información.
- d) 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.
- e) Brindar información estadística para el diseño y aplicación de políticas públicas que permitan el mejor ejercicio del derecho a la salud de las personas.

ARTÍCULO 8.- El Poder Ejecutivo Nacional determinará la autoridad de aplicación de la presente ley.

ARTÍCULO 9.- Serán funciones de la autoridad de aplicación:

- a) Dictar la reglamentación y la normativa necesaria para el cumplimiento de la presente ley.
- b) Establecer la definición de estructuras homogéneas y contenidos mínimos para la implementación de la HCE.
- c) Ser la autoridad certificante de la firma digital que identificará a la cada uno de los usuarios del RNHCE en el marco establecido por la ley 25.506, de firma digital o a quien designe.
- d) Instrumentar la creación del RNHCE.

ARTÍCULO 10.- Los establecimientos asistenciales, públicos o privados, y los titulares de consultorios privados, que cuenten con sus propios sistemas de historias clínicas informatizadas deberán

adecuarse al establecido en la presente ley en el plazo que se establezca en la reglamentación.

ARTÍCULO 11.- Los gastos que demande el cumplimiento de la presente Ley en el ámbito de la competencia de la Autoridad de Aplicación deben ser atendidos con las partidas que a tal efecto se destinen.

ARTÍCULO 12.- El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará la presente ley dentro de los 180 días de su promulgación.

ARTÍCULO 13.- Invítese a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

ARTÍCULO 14.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.-

Antonio J. Rodas.-

FUNDAMENTOS

Señora Presidenta:

El brote actual del virus del COVID 19, ha sacudido al mundo entero. El pasado 11 de Marzo del 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha declarado como Pandemia este nuevo brote del virus denominado como “Coronavirus” COVID-19, con alarmantes cifras de contagiados y personas fallecidas a nivel mundial.

Es por ello, que la presente iniciativa tiene como antecedente la media sanción CD 111/15, volviéndose a poner en consideración la creación y unificación del sistema de Historia Clínica Electrónica (HCE) para todos los habitantes del territorio nacional ya con el objetivo fundamental de efectivizar el derecho a la salud de todos los ciudadanos mediante la provisión, en todo lugar y en tiempo real, de sus datos y archivos médicos, cosa que nos cuesta mucho hoy por el momento en el que estamos atravesando como sociedad.

El fundamento principal consiste en que el sistema informático aplicado a la Historia Clínica tradicional mejoraría la eficiencia del sistema de salud en su conjunto garantizando la confidencialidad y protección de los datos personales y clínicos de cada paciente. Redundando en los beneficios para el paciente para darle asistencia pronta y segura en los casos que así lo requiera beneficiando al sistema prestacional en su eficiencia, evitando el pedido superpuesto de estudios clínicos iguales con el consecuente ahorro.

Es importante mencionar que la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente, promulgada en noviembre de 2009, establece que la

información médica incorporada en la Historia Clínica del paciente es un documento "obligatorio, cronológico, foliado y completo en el que consta toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud". Asimismo, precisa que el titular de la misma es el paciente, y que se le debe otorgar copia si ésta es requerida, realizando el trámite correspondiente.

La Historia Clínica, es el soporte documental biográfico de la asistencia sanitaria administrada a un paciente, por lo que es el documento más privado que existe de una persona. Es en ese sentido que en el presente proyecto de ley contemplamos ciertos presupuestos mínimos con los que deberá contar el Sistema de HCE.

Consideramos que es necesario adecuar las nuevas tecnologías a la atención del paciente brindando un servicio de calidad en la prestación médico sanitaria. La sanción de la Ley N° 25.506 de Firma Digital o electrónica, en el año 2001 comenzó a llenar gran parte del vacío legal creado al brindar un marco normativo a estas nuevas tecnologías. Aunque debe preservarse la confidencialidad y la intimidad de los datos en ella reflejada, debe ser así mismo un documento disponible, facilitándose en los casos legalmente contemplados, su acceso y disponibilidad.

El sentido de la creación del sistema de HCE es darle el marco legal a un sistema que actualmente es utilizado en nuestro país. Nos encontramos en camino hacia la digitalización e informatización en el sistema de salud. Una HCE, mejoraría el acceso a la información, recuperando los datos referidos a la salud del paciente en forma rápida y brindando un único documento donde consten todos sus datos clínicos.

El paciente con esta herramienta, sería reconocido por el sistema a través de una identificación, única e irrepetible, en cualquier parte del país donde se encuentre y en aquellos centros que hayan incorporado a su institución el sistema de Historia Clínica Electrónica. Por todos los motivos expuestos, solicito a mis pares la aprobación del presente proyecto de ley.

Antonio J. Rodas.-