

8 EIR
No. Verde



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

CÁMARA DE DIPUTADOS	
MESA DE MOVIMIENTO	
16 MAR 2017	
Recibido.....	1453 Hs.
Exp. N°.....	32734 C.D.

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

SANCIONA CON FUERZA DE

LEY:

SISTEMA UNICO DE HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

ARTICULO 1º.- Crease el Sistema Único de Historia Clínica Electrónica para todos los pacientes que reciban atención sanitaria en el territorio de la Provincia de Santa Fe sin distinción del tipo de efector en donde se realice la misma.

ARTICULO 2º.- Las Historias Clínicas Electrónicas serán registradas en una base de datos única, que permita el almacenamiento y la gestión de toda la información sanitaria que comprende al paciente desde su nacimiento hasta su fallecimiento con la extensión de lo establecido por esta ley y su reglamentación. Así mismo los datos correspondientes a la gestación serán incluidos como apartado en la Historia Clínica Electrónica de la progenitora.

ARTICULO 3º.- Son objetivos de la presente Ley:

- a. Integrar y organizar la información sanitaria de los pacientes atendidos en todo el territorio de la Provincia de Santa Fe;
- b. Regular el funcionamiento del sistema informático sanitario propuesto;
- c. Fijar los estándares mínimos de gestión por medio del uso de tecnologías apropiadas;
- d. Mejorar la eficiencia del sistema de salud;
- e. Establecer los parámetros para la confección de las Historias Clínicas Electrónicas que componen el sistema único;
- f. Garantizar el acceso de los pacientes a la información sanitaria contenida en las Historias Clínicas Electrónicas;
- g. Consolidar a través de los mecanismos existentes la seguridad del sistema, garantizando la identificación unívoca de los pacientes, la confidencialidad, veracidad, accesibilidad e inviolabilidad de los datos contenidos en las Historias Clínicas Electrónicas, como así también la perdurabilidad de la información y la recuperación de los archivos;
- h. Promover la realización de convenios y cooperar con efectores privados para el establecimiento de mecanismos de compatibilidad con el fin de poder acceder en todos los efectores a las Historias Clínicas Electrónicas.



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

ARTICULO 4º.- Quedan comprendidos a los fines de esta Ley el registro de todas las operaciones sanitarias que se efectúen en el territorio de la Provincia de Santa Fe.

ARTICULO 5º.- A los fines de la presente ley se entiende por:

1. Acceso / Accesibilidad: posibilidad de ingresar a la información contenida en las Historias Clínicas Electrónicas. Debe garantizarse que la información esté disponible en todo momento y en todos los establecimientos asistenciales con asiento físico en la Provincia de Santa Fe. El acceso debe estar limitado tanto por el derecho fundamental a la privacidad del paciente como por los mecanismos de seguridad necesarios, entre los que se encuentra la encriptación y la autenticación. El sistema debe contemplar tres niveles de acceso: el de consulta, el de consulta y actualización y por último el de consulta, actualización y modificación de la información, de conformidad con lo establecido en la presente Ley.
2. Administrar: manejar datos por medio de su captura, mantenimiento, interpretación, presentación, intercambio, análisis, definición y visibilidad.
3. Autenticar: controlar el acceso a un sistema mediante la validación de la identidad de un usuario, a través de un mecanismo idóneo.
4. Autoría: cualidad de poder identificar de forma unívoca a cada uno de los profesionales que ingresa o modifica los datos, de conformidad con lo establecido en la Ley Nacional N° 25.506 y Ley Provincial N° 12.491.
5. Base de datos: conjunto organizado de datos pertenecientes a un mismo contexto y almacenados sistemáticamente para su posterior uso.
6. Certificación: procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajuste a las normas oficiales.
7. Confidencialidad: los datos contenidos en la historia clínica electrónica deben ser tratados con la más absoluta reserva. La información contenida en la misma no está disponible y no es revelada a individuos, entidades o procesos sin autorización del paciente, su representante legal, derechohabientes o disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente.
8. Documento digital, firma electrónica y firma digital: conforme lo establecido por la Ley Nacional N° 25.506 y Ley Provincial N° 12.491.
9. Durabilidad: cualidad de la información por la cual la misma está protegida del deterioro.
10. Establecimientos asistenciales: es todo establecimiento, concentración de recursos humanos, materiales y financieros, que realice actividades de diagnóstico, tratamiento y/o asistencia de salud del individuo o de la comunidad, con fines de promoción, protección,



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

recuperación y/o rehabilitación de personas humanas, sean de dependencia estatal, de la seguridad social o privada, establecidos en el territorio de la Provincia, quedando comprendidos centros de salud, SAMCOs y hospitales de la red estatal de primer, segundo o tercer nivel de complejidad, y todos aquellos consultorios, laboratorios, gabinetes, centros, servicios médicos permanentes, institutos, clínicas, sanatorios, hospitales privados, maternidades, establecimientos neuropsiquiátricos, centros de internación para diálisis, servicios de internación para diálisis y unidades renales, centros o servicios de atención médica de emergencia con unidades móviles habilitadas por el Ministerio de Salud de la Provincia para la prestación del servicio de salud.

11. Estándares: reglas que contienen las especificaciones y procedimientos destinados a la generación de productos, servicios y sistemas confiables y escalables. Estos establecen un lenguaje común, el cual define los criterios de calidad, seguridad e interoperabilidad de la información. Deberán adoptarse el uso de accesos restringidos con claves de identificación, medios no reescribibles de almacenamiento, control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad

12. Finalidad: el sistema de Historia Clínica Electrónica tiene como fin principal la asistencia sanitaria y los datos contenidos en la misma no pueden ser utilizados en forma nominada para otros fines.

13. Historia Clínica: de acuerdo con lo establecido por la Ley Nacional 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.

14. Historia Clínica Electrónica: historia clínica cuyo registro unificado, personal y multimedia, se encuentra contenido en una base de datos, administrada mediante programas de computación y refrendada con firma digital del profesional tratante. Su almacenamiento, actualización y uso se efectúa en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, inalterabilidad, confiabilidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad y acceso, de conformidad con la normativa aprobada por la autoridad de aplicación de la presente ley, como órgano rector competente. La historia clínica electrónica es sinónimo de historia clínica informatizada o historia clínica digital. Forman parte de la historia clínica electrónica los consentimientos informados, las hojas de indicaciones médicas y/o profesionales, las planillas de enfermería, los protocolos quirúrgicos, las prescripciones dietarias, certificados de vacunación, los estudios y prácticas realizadas, rechazadas o abandonadas. Asimismo, la historia clínica electrónica debe contener el registro de la voluntad del paciente de ser donante de órganos en los términos de la Ley Nacional de Trasplante de Órganos y Tejidos N° 24.193 y si puede ser considerado donante voluntario de



sangre. Las historias clínicas son propiedad de los pacientes, y son administradas por los establecimientos asistenciales o los servicios médicos de apoyo.

15. Información sanitaria: a los registros claros y precisos de los actos realizados por los profesionales y auxiliares intervinientes incluidos en el punto 14°; antecedentes genéticos, fisiológicos y patológicos de las personas; y cualquier acto médico realizado o indicado, sea que se trate de prescripción y suministro de medicamentos, realización de tratamientos, prácticas, estudios principales y complementarios afines con el diagnóstico presuntivo y en su caso de certeza, constancias de intervención de especialistas, diagnóstico, pronóstico, procedimiento, evolución y toda otra actividad inherente, en especial ingresos y altas médicas; desde el registro perinatal hasta el fallecimiento. La información sanitaria es sinónimo de información clínica.

16. Integridad: cualidad que indica que la información contenida en el sistema informático para la prestación de servicios digitales permanece completa e inalterada y, en su caso, que solo ha sido modificada por la persona autorizada al efecto, de conformidad con lo dispuesto en la presente Ley.

17. Interoperabilidad: capacidad de los sistemas de diversas organizaciones para interactuar con objetivos consensuados y comunes, con la finalidad de obtener beneficios mutuos. La interacción implica que los establecimientos de salud compartan información y conocimientos mediante el intercambio de datos entre sus respectivos sistemas de tecnología de información y comunicaciones.

18. Inviolabilidad: cualidad que indica que la información no puede ser adulterada.

19. Oportunidad: el principio de oportunidad establece que el registro que realice el profesional actuante en la historia clínica electrónica debe ser simultáneo ò inmediatamente después de la ocurrencia de la prestación de servicio.

20. Paciente: beneficiario directo de la atención de salud.

21. Portabilidad: el paciente, su representante legal o sus derechohabientes pueden disponer de una copia de la historia clínica electrónica, ya sea en soporte electrónico o en papel, si así lo solicitaran.

22. Prestación sanitaria o "asistencia a la salud": toda consulta, reconocimiento o acto sanitario brindado por profesionales o auxiliares de la salud en establecimientos asistenciales, públicos, privados o de la seguridad social.

23. Privacidad: el paciente tiene en todo momento derecho a conocer los datos consignados en la historia clínica electrónica, conforme a lo dispuesto por la de protección de datos personales Ley Nacional N° 25.326. Los datos consignados en la historia clínica electrónica son considerados



datos personales, confidenciales y sensibles, por lo que el paciente tiene en todo momento derecho a conocerlos. 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 derechohabientes bajo los términos dispuestos por el Código Civil y Comercial.

24. Profesionales y Auxiliares de la Salud: se entiende por tal a los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud autorizados, como así también a todo aquel que ejerza una profesión o actividad vinculada con la salud humana en establecimientos asistenciales.

25. Seguridad: preservación de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información, además de otras propiedades, como autenticidad, responsabilidad, no repudio y fiabilidad.

26. Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información: parte de un sistema global de gestión que basado en el análisis de riesgos, establece, implementa, opera, monitorea, revisa, mantiene y mejora la seguridad de la información. El sistema de gestión incluye una estructura de organización, políticas, planificación de actividades, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos.

27. Sistema de Información de Historias Clínicas Electrónicas: sistema de información que cada establecimiento asistencial implementa y administra para capturar, manejar e intercambiar la información estructurada e integrada de las historias clínicas electrónicas en su poder.

28. Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas: es un repositorio que debe contener toda la información sanitaria de los pacientes contenida en las historias clínicas electrónicas, el que se debe encontrar disponible para su consulta mediante redes electrónicas de información de uso público, en los términos que establezca la presente Ley y su reglamentación.

29. Trazabilidad: cualidad que permite que todas las acciones realizadas sobre la información y/o sistema de tratamiento de la información sean asociadas de modo inequívoco a un individuo o entidad, dejando rastro del respectivo acceso.

30. Temporalidad: cualidad que permite que los datos contenidos dentro de la historia clínica electrónica se encuentren en una secuencia cronológica.

31. Veracidad: obligación de incorporar en la historia clínica electrónica toda la información y procedimientos que se indiquen al paciente, la evolución del caso y todo dato que conlleve a reflejar la situación real del estado de salud del paciente.

ARTICULO 6°.- Toda Historia Clínica Electrónica y toda información sanitaria emitida en el marco del sistema único regido por esta Ley, constituye documentación auténtica y como tal es



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

admisible como medio probatorio haciendo plena fe a todos los efectos siempre que se encuentre autenticada.

ARTICULO 7°.- Se considera debidamente autenticada toda historia clínica electrónica cuyo contenido haya sido validado por un profesional o auxiliar de la salud, en cumplimiento de las previsiones de la Ley Nacional N° 25.506.

ARTICULO 8°.- Todo sistema que se implemente, como la información que emane de la aplicación de la presente normativa, se deberán ajustar a los principios establecidos por las Leyes Nacionales N° 25.326 y 26.529, y a los siguientes principios generales:

- a. Accesibilidad;
- b. Disponibilidad;
- c. Privacidad;
- d. Portabilidad;
- e. Seguridad;
- f. Inviolabilidad;
- g. Confidencialidad;
- h. Veracidad y autoría;
- i. Durabilidad;
- j. Integralidad;
- k. Temporalidad;
- l. Interoperabilidad;
- m. Finalidad;
- n. Oportunidad.

Los principios establecidos en este artículo son parámetros de necesaria observancia y respeto por parte de quienes tiene a su cargo el registro de las historias clínicas electrónicas, y son derechos complementarios a los dispuestos por otras normativas a favor de los pacientes.

ARTICULO 9°.- La información sanitaria que se registre, actualice o modifique, como su contenido dentro del sistema propuesto por esta Ley deberá efectuarse bajo las estrictas condiciones y principios establecidos en el artículo anterior. Asimismo la exposición debe ser en forma inteligible para el paciente y no puede ser alterada sin el debido registro de la modificación efectuada, aún cuando se estuviese subsanando un error. Desde el momento de la validación,



**CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE**

ningún dato alcanzado por esta Ley y su reglamentación podrá ser eliminado, y en caso de ser necesaria su corrección se procederá agregando nuevos datos con fecha, hora y validación por parte del responsable de la corrección sin supresión de lo corregido.

ARTICULO 10°.- La Historia Clínica Electrónica es equivalente a la historia clínica registrada en soporte papel en los términos de la Ley Nacional N° 26.529. La implementación del sistema único de historia clínica electrónica es progresiva y no implica derogación de las disposiciones vigentes en materia de historias y registros clínicos compatibles con el soporte informático.

ARTICULO 11°.- La implementación del Sistema Único de Historia Clínica Electrónica debe estar inscripto en el Registro de Historias Clínicas Electrónicas llevado por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, y cumplir con los requisitos establecidos por la reglamentación para su certificación.

ARTICULO 12°.- Los establecimientos asistenciales y los profesionales de la salud, en su calidad de titulares de consultorios privados, tienen a su cargo la guarda y custodia de la información clínica contenida en la historia clínica electrónica que se haya implementado.

ARTICULO 13°.- Toda persona que haya sido paciente de establecimiento asistencial que haya implementado el sistema de historia clínica electrónica tiene derecho a portar la misma en los medios físicos que se establezcan en la reglamentación.

ARTICULO 14°.- Todos los establecimientos asistenciales incluidos en las previsiones de esta Ley deberán facilitar los medios necesarios para la concreción del Sistema Único de Historia Clínica Electrónica y su respectivo registro, con los alcances que determine la autoridad de aplicación.

ARTICULO 15°.- Los derechos de los pacientes, las sanciones que puedan originarse en caso de infracción al régimen de Historia Clínica Electrónica, al igual que el beneficio de gratuidad en materia de acceso a la justicia para los pacientes, y los casos de grave riesgo de salud o cuando el paciente no se encuentra en condiciones de autorizar el acceso a su Historia Clínica Electrónica se regirá por las disposiciones de la Ley Nacional N° 26.529 y por el Código Civil y Comercial. La autoridad de aplicación coordinará con las autoridades de cada establecimiento sanitario a los



**CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE**

efectos de aplicar parámetros uniformes para la definición de estos casos y de los datos médicos a los cuales podrá acceder el profesional de la salud interviniente respetando siempre los criterios de la Ley Nacional N° 26.529, los derechos contenidos en el Código Civil y Comercial, y el principio de confidencialidad.

ARTICULO 16°.- Queda exceptuada de incorporación, en la Historia Clínica Electrónica aquella información que está dentro de la órbita de los actos personalísimos y los que deban ser instrumentados bajo exigencias o formalidades incompatibles con la utilización de la firma digital comprendidos en el artículo 4 de la Ley Nacional N° 25.506.

ARTICULO 17°.- El paciente, su representante legal o sus derechohabientes, podrán realizar el seguimiento de los accesos realizados a la información clínica contenida en su Historia Clínica Electrónica, a fin de poder realizar control sobre los asientos. El sistema deberá dejar visible las fechas y horas en que se realizó el acceso, el establecimiento asistencial, el médico o auxiliar de la salud y todos aquellos que hayan accedido, modificado o agregado contenido a la información clínica. La conformación, el acceso y el control por parte del paciente, su representante legal o sus derechohabientes serán gratuitos.

ARTICULO 18°.- Todo paciente que tome contacto con establecimientos asistenciales comprendidos en la aplicación de esta Ley con Sistema de Historia Clínica Electrónica certificada, debe pasar por un proceso de acreditación de datos de identidad con el fin de asignarle una Historia Clínica Electrónica. La autoridad de aplicación mediante reglamentación determinará la documentación y requisitos a cumplir a los fines de poder proceder a la acreditación.

ARTICULO 19°.- Realizada la acreditación de datos por parte del paciente se le asignará un código identificador único que será correlativo al código identificador de la Historia Clínica Electrónica del mismo.

ARTICULO 20°.- Los pacientes podrán solicitar ante la autoridad de aplicación la entrega de un dispositivo físico – electrónico que facilite la identificación y aquellos datos de la historia clínica electrónica que la autoridad de aplicación considere elementales a los fines de poder ser empleado ante una emergencia médica. Los requisitos para el otorgamiento serán establecidos por la reglamentación.



ARTICULO 21°.- Los establecimientos asistenciales que presten servicios en el territorio de la Provincia de Santa Fe deben cumplir con las siguientes disposiciones:

1. Administrar la información clínica contenida en las Historias Clínicas Electrónicas con confidencialidad;

2. Garantizar mediante mecanismos informáticos seguros; la autenticación de las personas y de los agentes que actúen en su nombre;

3. Garantizar, bajo la responsabilidad administrativa, civil o penal a que hubiera lugar, la confidencialidad de la identidad de los pacientes, así como la integridad, disponibilidad, confiabilidad, trazabilidad y no repudio de la información sanitaria, de conformidad con un sistema de gestión de seguridad de la información que debe evitar el uso ilícito o ilegítimo que pueda lesionar los intereses o los derechos del titular de la información, de acuerdo con las disposiciones legales aplicables;

4. Generar los medios para poner a disposición y compartir la información, así como las funcionalidades y soluciones tecnológicas, entre aquellas que lo requieran. En dicho intercambio, debe contarse con trazabilidad en los registros que les permitan identificar y analizar situaciones generales o específicas de los servicios digitales.

ARTICULO 22°.- Crease el Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas de la Provincia de Santa Fe con el fin de centralizar y compatibilizar la integración de la totalidad de la información sanitaria contenida en las historias clínicas electrónicas perteneciente a los pacientes que reciben asistencia de salud en cada uno de los establecimientos asistenciales regidos por esta Ley. El acceso al sistema será bajo los mas estrictos controles informáticos debiendo distinguir identidades por usuarios y contraseñas, y proteger el contenido de manera estricta.

ARTICULO 23°.- La tecnología aplicada para el diseño e implementación del sistema establecido por esta Ley debe garantizar a todas las Historias Clínicas Electrónicas su permanencia en el tiempo, la inalterabilidad de los datos, la reserva de la información y la inviolabilidad de su contenido debiendo responder a los principios generales establecidos en la presente.

ARTICULO 24°.- El Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas de la Provincia de Santa Fe deberá:



**CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE**

1. Almacenar de forma centralizada el set de datos mínimos identificatorios de las personas, un conjunto mínimo de datos básicos sanitarios, que pueden ser accedidos, visualizados, registrados y modificados según lo establece la presente normativa y su reglamentación. La especificación sobre estos conjuntos de datos es determinado por la autoridad de aplicación;

2. Registrar la existencia de información sanitaria en cada Historia Clínica Electrónica, en la unidad mínima que determine la reglamentación o la autoridad de aplicación, y la modificación y acceso a la misma;

3. Asegurar la disponibilidad de la información contenida en cada Historia Clínica Electrónica para el paciente, su representante legal, derechohabientes o en su defecto al cónyuge y para usuarios autorizados en el ámbito de la atención de salud al paciente; *

4. La autoridad de aplicación debe arbitrar los medios necesarios para que el paciente pueda tener su Historia Clínica Electrónica con posibilidad de acceso remoto, garantizando su integridad, perdurabilidad y disponibilidad de datos en tiempo y forma, a cuyo efecto se debe definir por vía reglamentaria, los protocolos de comunicación y seguridad de datos;

5. Asegurar la continuidad de la asistencia de salud a brindar a cada paciente en los distintos lugares en que lo que requiera, mediante el intercambio de Información sanitaria a solicitud o autorización del paciente, o su representante legal o derecho habientes;

6. Brindar información estadística para el diseño y aplicación de políticas de salud pública que permitan el mejor ejercicio del derecho a la salud, manteniendo la privacidad y confidencialidad de los datos personales de identificación del titular de la Historia Clínica Electrónica.

ARTICULO 25°.- Créase el Registro de Historias Clínicas Electrónicas en el ámbito de la autoridad de aplicación. El Registro tendrá a su cargo las siguientes funciones:

1. Diseño e implementación del sistema informático y de la infraestructura tecnológica especializada en salud que permita interconectar las distintas bases de datos de Historias Clínicas Electrónicas para la integración del Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas de la Provincia de Santa Fe;
2. Dictar las normas necesarias para la fijación de estándares tecnológicos para datos e información contenidos en las Historias Clínicas Electrónicas, características y funcionalidades de los sistemas de información, tendientes a garantizar la interoperabilidad del Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas de la Provincia de Santa Fe.
3. Brindar asesoramiento, capacitación y apoyo técnico para la implementación de Historias Clínicas Electrónicas y su certificación.



ARTICULO 26°.- El Registro de Historias Clínicas Electrónicas deberá desarrollar los medios técnicos necesarios para que desde el Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas de la Provincia de Santa Fe puedan solicitarse turnos en línea para todos los efectores públicos de salud asentados en la Provincia que dependan o sean coordinados por la autoridad de aplicación, y de repetición de prescripciones médicas de manera que permita a todos aquellos pacientes que ya han sido atendidos en todos los establecimientos asistenciales comprendidos en esta Ley y deban consumir fármacos para tratamientos de largo plazo, requerir dicha prescripción desde cualquier dispositivo que tenga conexión a internet.

ARTICULO 27°.- La autoridad de aplicación de la presente Ley será el Ministerio de Salud o el ministerio u organismo que a futuro lo reemplace.

ARTICULO 28°.- A los fines de cumplimentar las disposiciones de esta Ley, la autoridad de aplicación tendrá las siguientes facultades:

1. Dictar la reglamentación y la normativa necesaria a efectos de posibilitar la implementación de la presente ley.
2. Garantizar el cumplimiento efectivo de la presente Ley en el término de treinta y seis (36) meses a partir de su reglamentación.
3. Emitir las normas complementarias para el Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas de la Provincia de Santa Fe, las cuales deberán fijar los procedimientos técnicos y administrativos necesarios para su implementación y sustentabilidad, garantizando la interoperabilidad y seguridad de la información contenida en las Historias Clínicas Electrónicas.
4. Adoptar las medidas adecuadas tendientes a la celebración de convenios y/o acuerdos con las autoridades de las distintas municipalidades, comunas, subsectores privados y de la seguridad social a efectos de que desarrollen e implementen su propio Sistema de Historia Clínica Electrónica, el cual debe ser compatible e interoperable con los implementados a partir de lo dispuesto por esta Ley. En ese marco, se deberá brindar asesoramiento y apoyo técnico en la medida que sea solicitado.
5. Establecer la definición de estructuras homogéneas y contenidos mínimos para las historias clínicas electrónicas y el dispositivo físico – electrónico que se entregue en cumplimiento del artículo 20.



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

6. Ser la Autoridad Certificante de la Firma Digital que identificará a cada uno de los usuarios del Registro de Historias Clínicas Electrónicas el marco de lo establecido por la Ley N° 25.506 de Firma digital.

7. Instrumentar la creación del Registro de Historias Clínicas Electrónicas.

8. Administrar el Registro de Historias Clínicas Electrónicas.

9. Llamar y celebrar concurso de antecedentes, oposición y entrevista, debiendo primar los antecedentes y la oposición para la contratación de personal médico y técnicos en informática con el fin de desarrollar los sistemas propuestos por esta Ley.

ARTICULO 29°.- La autoridad de aplicación podrá citar a todos los establecimientos sanitarios asentados en la Provincia, dentro y conforme a los plazos que establezca la reglamentación, con el fin de articular de la mejor manera los mecanismos que permitan lograr una mejor interoperabilidad entre los sistemas de historias clínicas electrónicas.

ARTICULO 30°.- A partir de la sanción de esta Ley, además de las condiciones y requisitos postulados por la Ley Provincial N° 9.847 y su decreto reglamentario, la implementación del Sistema de Historia Clínica Electrónica y la incorporación al Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas de la Provincia de Santa Fe, es un requisito ineludible para el otorgamiento de la habilitación de establecimientos asistenciales.

Los establecimientos asistenciales privados que anteriormente hayan obtenido habilitación por la autoridad de aplicación, tendrán un plazo de treinta y seis (36) meses, a contar desde la promulgación de la presente para poder implementar su Sistema de Historia Clínica Electrónica y su incorporación al Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas de la Provincia de Santa Fe bajo los parámetros establecidos por esta Ley y su reglamentación. Solo por causas justificadas podrán solicitar una extensión por seis (6) meses mas ante la autoridad de aplicación.

ARTICULO 31°.- Aquellos establecimientos asistenciales privados que no hubiesen cumplido la implementación e incorporación dentro de los plazos estipulados en el artículo anterior, podrán ser apercibidos y emplazados a regularizar la situación debiendo ajustarse a esta normativa y su reglamentación dentro del plazo de tres (3) meses. En caso de negativa, o incumplimiento con vencimiento de los plazos indicados anteriormente, la autoridad de aplicación podrá proceder a la clausura temporaria o permanente, total o parcial del establecimiento.



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

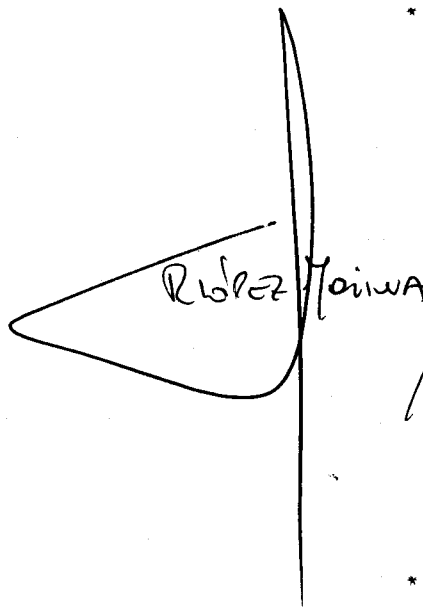
ARTICULO 32°.- La historia clínica registrada en soporte papel, o historia clínica manuscrita, continuará elaborándose hasta la implementación completa y obligatoria de la Historia Clínica Electrónica. Deberá digitalizarse progresivamente las historias clínicas conservadas en papel de hasta hace cinco (5) años de antigüedad a contar desde la sanción de la presente, estableciendo la reglamentación la implementación de los mecanismos que sean efectivos a los fines de cumplimentarlo.

ARTICULO 33°.- Facúltese al Poder Ejecutivo a reestructurar las partidas presupuestarias que resulten necesarias para dar cumplimiento a la presente ley

ARTICULO 34°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.



Arcanjo



Roberto Maiwa



Sergio Mas Varela
Diputado Provincial



Fundamentos:

Señor Presidente:

La Ley Nacional Nº 26.529, sancionada en el año 2009 vino a garantizar los derechos del paciente en relación a los profesionales e instituciones de salud. La misma fue de gran impacto al traer consigo como núcleo de tratamiento las disposiciones referentes al consentimiento informado y a las directivas anticipadas. Pero también consagró lo que la jurisprudencia venía afirmando sobre un derecho elemental del paciente, la propiedad de la historia clínica (artículo 14), como "documento obligatorio, cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada por profesionales de la y auxiliares de la salud" (artículo 12).

La norma mencionada, no se quedó con eso solo, y consagro acorde a los tiempos que corren la posibilidad de informatizar la historia clínica. El legislador nacional aceptó la modernidad y admitió otro modo mas actual y amplio para el soporte vital documental de la salud que detalla toda la epicrisis y tratamiento del que asiste ante un profesional o un auxiliar de la salud.

Este Proyecto pretende afianzar mas derechos para el paciente con la implementación de un sistema que permita completar, controlar, y trasladar la historia clínica por medios electrónicos, de manera que se le permita acceder a todo paciente que concurra a cualquier establecimiento asistencial público o privado, a su historia clínica por cualquier medio tecnológico conectado a internet.

Como bien explica el Área de Informática Médica del Hospital Italiano de Buenos Aires (Revista vol. 27 Nº 2, 2007), a partir de 1970 se empezó a implementar sistemas administrativos monolíticos, pasando en los 80' a sistemas auxiliares departamentales, en los 90' sistemas clínicos basados en componentes, y a partir del 2000 sistemas integrados en redes asistenciales dando lugar a la hoy llamada historia clínica electrónica. Según estos investigadores, la historia clínica electrónica tiene las siguientes funcionalidades:

- Acceso a datos e información de salud;
- Administración de resultados;
- Administración de solicitudes;
- Soporte para la toma de decisiones;
- Soporte para los pacientes;
- Soporte para los procesos administrativos;
- Generación de reportes;
- Conectividad y comunicación electrónica.

La informatización de todo el proceso asistencial implica abrir el acceso al paciente a estos datos de manera sencilla, rápida y segura. El núcleo del sistema radica en la historia clínica electrónica. La misma permite el acceso remoto del paciente, y con su autorización o en su defecto la de su representante legal o sus derechohabientes, la de los profesionales y auxiliares de la salud. El registro completo bajo los parámetros de confidencialidad, seguridad informativa (contenidos en la ley) y gratuidad en el acceso afianzan otra faceta del derecho de la salud. El primer resultado observable es la portabilidad y sencillez con la que el paciente puede obtener la misma siendo válida la que puede imprimir desde su casa para llevar a cualquier profesional de la salud que requiera consultar.

A este primer resultado práctico debemos considerar otros, como la posibilidad de digitalizar y así poder emitir prescripciones médicas desde cualquier dispositivo con acceso a internet, reduciendo



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

las posibilidades de pérdida de los documentos y agilizando los trámites por los efectores de salud, o solicitar turnos web evitando largas esperas y permitiendo prever mejor la asignación de recursos para la atención. Así mismo respecto a aquellos pacientes que se ven imposibilitados, por cuestiones naturales o de enfermedad, para acceder al sistema y poder visualizar su historia clínica, el sistema propuesto establece la posibilidad de que tenga dispositivos electrónicos que admitan el almacenamiento y su traslado, evitando que el paciente se demore o se vea impedido de acceder a la historia clínica.

Con el desarrollo de las historias clínicas electrónicas el segundo paso que determina el Proyecto es el establecimiento del Sistema Integrado de Historias Clínicas de la Provincia de Santa Fe. Este sistema pretende interrelacionar todos los sistemas de historias clínicas electrónicas correspondientes a todos los establecimientos asistenciales públicos y privados asentados en la Provincia. La interoperabilidad busca que cualquier efector de salud al cual llegue el paciente tenga toda la información correspondiente a su historia clínica electrónica, independientemente de que alguna vez haya o no concurrido al mismo. Por ejemplo una persona que suele atenderse en un efector privado de salud, tiene un accidente de tránsito en la vía pública quedando inconsciente, remitido a un hospital público por la gravedad del hecho, con la implementación de este sistema el médico que lo atiende en la urgencia puede observar el estado clínico del paciente, efectivizando tratamiento evitando suministrar medicación que puede ser mortal para este accidentado.

El tercer paso que plantea el Proyecto implica la creación del Registro de Historias Clínicas Electrónicas que tendrá a su cargo interconectar todos los sistemas de historias clínicas electrónicas que implementen los establecimientos asistenciales y el desarrollo de los estándares que se fijan en todo el articulado a los fines de garantizar la integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad, recuperabilidad, seguridad, accesibilidad, privacidad, portabilidad, inviolabilidad, confidencialidad, veracidad, temporalidad e interoperabilidad con los que se prevé el funcionamiento de todo el sistema.

La implementación comprende tanto a los establecimientos asistenciales públicos provinciales, comunales y municipales, como a los establecimientos asistenciales privados que tengan asiento en el territorio de la Provincia, incorporándose como requisito para obtener la habilitación de los mismos. Para los ya habilitados la norma establece un plazo sumamente extenso, 36 meses con posibilidad de pedir 6 meses más y 3 meses a partir de los apercibimientos establecidos por el Ministerio de Salud, bajo apercibimiento de clausura temporaria o permanente, total o parcial dependiendo de las características del mismo. Esta facultad del Ministerio de Salud se enmarca en las otorgadas por la Ley Provincial N° 9.847, sus modificatorias y su decreto reglamentario.

A nivel Provincial no tenemos norma que regle los derechos sobre la historia clínica, únicamente conservamos la Ley 12.077 que contiene el documento de salud para menores de 18 años, y a nivel efectores públicos solo tenemos vigente el SICAP (sistema de información de los centros de atención primaria) que dista de ser la historia clínica del paciente, siendo solo una mera referencia informativa del mismo ya que no se encuentra disponible para todos los establecimientos asistenciales. En nuestra cámara existen tres proyectos de comunicación que encomiendan al Poder Ejecutivo la implementación de un sistema informático que centralice las historias clínicas de los pacientes en el ámbito de la Provincia (expedientes. 24106/2010, 26801/2012 y 29545/2014), siendo este Proyecto superador. A nivel nacional tenemos vigente la Ley N° 26.529 que solamente introduce la posibilidad de que se implemente la historia clínica electrónica, existiendo proyectos con similar tenor a este en la Cámara de Diputados de la Nación (expedientes. 5894-D-2014, 1505-D-2014 y 3528-D-2014) y en la Cámara de Senadores de la

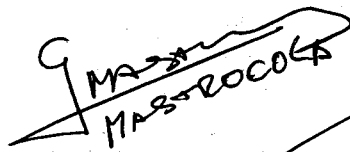


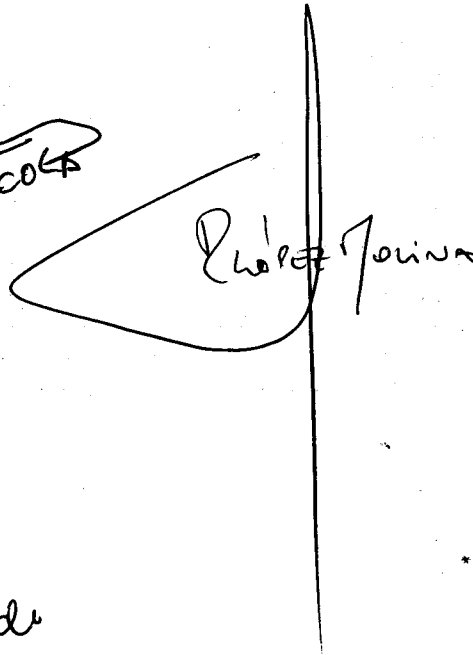
CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

Nación (expedientes. 1509-S-2015, 2350-S-2014 y 4087-S-2010). Las experiencias que se están empezando a observar son las correspondientes a las provincias de Buenos Aires (Ley 14.494), Misiones (Ley XVII-85 con su decreto 1720/2014) y San Luis (Ley V-0779 con su decreto 605/2012), y la correspondiente a Ciudad Autónoma (con su novísima Ley 5669). Finalmente destacamos la sanción del Decreto 45.018/2016 de la ciudad de Rosario que implementa la historia clínica electrónica y los sistemas complementarios para poder lograrlo.

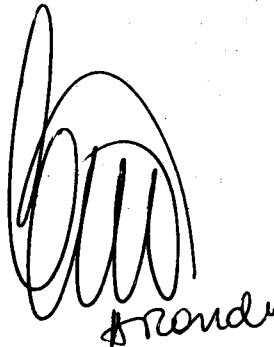
Sancionada la Ley Nacional 26.529 los derechos del paciente sobre su historia clínica son un hecho, nadie puede negar el carácter personalísimo de las mismas, por lo cual es prescindible su adhesión para que tenga vigencia en nuestro territorio. Este Proyecto busca ampliar esos derechos del paciente como hemos destacado anteriormente en los fundamentos, creemos que es el puntapié inicial para garantizarlo, y también es cumplir con una necesidad imperante, modernizar los métodos de prestación de salud y ponerlo al servicio de su usuario.

Por los argumentos arriba expuestos, solicitamos a nuestros pares nos acompañen en la aprobación del presente Proyecto de Ley.


MAS VARELA


Sergio Mas Varela

Sergio Mas Varela
Diputado Provincial


Mas Varela