



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

CÁMARA DE DIPUTADOS
MESA DE MOVIMIENTO

03 SEP 2019

Recibido..... 830

Exp. N°..... 36780



PROYECTO DE LEY

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE SANCIONA CON FUERZA DE LEY

ARTICULO 1.- Objeto. La presente Ley tiene por objeto la integración y organización de la información sanitaria de las personas en el territorio Provincial; regular el funcionamiento, los principios y los estándares con que debe gestionarse la misma mediante el uso de tecnologías apropiadas; mejorar la eficiencia del sistema de salud de la Provincia, así como:

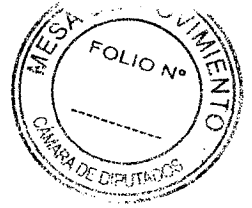
- a. Regular el funcionamiento del Sistema Único de Historias Clínicas Electrónicas (SUHCE);
- b. Fijar los parámetros para la confección de sistemas de historia clínica electrónica;
- c. Garantizar a los pacientes el acceso a la información sanitaria contenida en las historias clínicas electrónicas, respetando el derecho de confidencialidad.
- d. Promover la aplicación de 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.

ARTICULO 2.- Definiciones. 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. El acceso



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE



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 autenticación. Existen por lo menos 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 sus modificatorias.

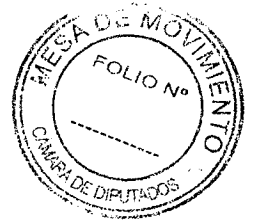
5. Base de datos: conjunto organizado de datos pertenecientes a un mismo contexto y almacenados sistemáticamente para su posterior uso.

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, derecho habientes o disposición en contrario emanada de autoridad judicial



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE



competente. El CUS (Cobertura Universal de Salud) que implementa el gobierno nacional en uno de sus puntos, menciona la historia clínica informatizada con acceso a través del numero de afiliado de las credenciales que se otorgan a los ciudadanos sin cobertura de obra social.

8. Documento digital, firma electrónica y firma digital: conforme lo establecido por la Ley Nacional N° 25.506, y normas modificatorias y complementarias de las mismas.

9. Durabilidad: cualidad de la información por la cual la misma está protegida del deterioro.

10. Establecimientos asistenciales: son aquellos que conforman el conjunto de recursos de salud de dependencia: estatal, de la seguridad social y privada que se desempeñan en el territorio Provincial.

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.

12. Finalidad: el sistema de Historia Clínica Electrónica (HCE) 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: entiéndase por historia clínica el documento



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE



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, 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 (HCE) es sinónimo de historia clínica informatizada ó historia clínica digital. Forman parte de la Historia Clínica Electrónica (HCE) 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 (HCE) y el Dispositivo Sanitario Electrónico deben contener el registro de la voluntad del paciente de donar sus órganos de acuerdo y al amparo de la Ley Nacional de Trasplante de Órganos y Tejidos N° 24.193 y su modificatoria N° 26.066 y/o la condición de donante voluntario de sangre. Las historias clínicas son propiedad de los pacientes, y son administradas por los establecimientos de salud 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



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE



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



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE



ser simultáneo o 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, o en consultorios particulares.

23. Privacidad: el paciente tiene en todo momento derecho a conocer los datos consignados en la Historia Clínica Electrónica (HCE), conforme a lo dispuesto por la Ley N° 25.326 de protección de datos personales. Los datos consignados en la Historia Clínica Electrónica (HCE) son considerados datos personales, confidenciales y sensibles, por lo que el paciente tiene en todo momento derecho a conocerlos, conforme a la Ley N° 25.326 de protección de datos personales. 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.

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



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE



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

28. Sistema Único 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



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE



del respectivo acceso.

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

31. Veracidad: obligación de incorporar en la Historia Clínica Electrónica (HCE) 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.

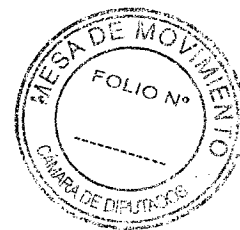
ARTICULO 3.- Autoridad de Aplicación. La presente Ley es de aplicación para el registro de todas las prestaciones sanitarias efectuadas en el ámbito del territorio de la Provincia de Santa Fe, siendo el Ministerio de Salud de la Provincia o el organismo que en el futuro lo reemplace o sustituya; a cuyo efecto tiene las facultades necesarias para contratar y/o celebrar acuerdos y/o convenios para que el proyecto sea llevado adelante por especialistas en materia sanitaria y especialistas en informática.

ARTICULO 4.- Son funciones de la autoridad de aplicación:

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 veinte cuatro (24) meses a partir de su reglamentación.
3. Emitir las normas complementarias para el Sistema Único de Historias Clínicas Electrónicas (SUHCE) que deben 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. (HCE).
4. Adoptar las medidas adecuadas tendientes a la celebración de



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE



convenios y/o acuerdos con las autoridades de los distintos subsectores privados y de la seguridad social a efectos de que desarrolle e implemente su propio Sistema de Historia Clínica Electrónica, que debe ser compatible e interoperable con los del resto del territorio Provincial, de modo que sea interoperable con el Sistema Único de Historias Clínicas Electrónicas (SUHCE). En ese marco, se deberá brindar asesoramiento y apoyo en la medida que sea solicitado.

5. Establecer la definición de estructuras homogéneas y contenidos mínimos para las historias clínicas electrónicas y el Dispositivo Sanitario Electrónico.

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

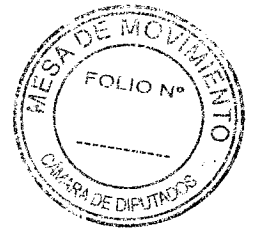
7. Instrumentar la creación del Registro de Historias Clínicas Electrónicas (RHCE).

8. Administrar el Registro de Historias Clínicas Electrónicas (RHCE).

9. Crear e instrumentar la Comisión de seguimiento de las historias clínicas electrónicas, la que actúa conforme lo establece la autoridad de aplicación, y está conformada por representantes de establecimientos sanitarios en distintas etapas de implementación de las historias clínicas electrónicas, el Ministerio de Salud, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Gobierno y Reforma del Estado de la Provincia y la Comisión de Salud de las Cámaras de Diputados y Senadores o el organismo u organismos que en el futuro los reemplace o sustituya y cualquier otro actor que sea considerado relevante por la autoridad de aplicación.



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE



PRINCIPIOS APLICABLES

ARTICULO 5.- 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, siempre que se encuentre autenticada.

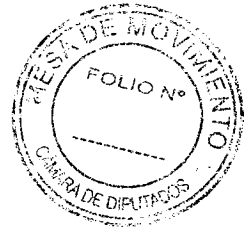
ARTICULO 6.- Autoría e Integridad. Se considera debidamente autenticada toda Historia Clínica Electrónica (HCE) cuyo contenido haya sido validado por un profesional o auxiliar de la salud, en cumplimiento con las previsiones Ley Nacional N° 25.506 y normas modificatorias y complementarias de las mismas.

ARTICULO 7.- El Sistema Único de Historias Clínicas Electrónicas, el Registro de Historias Clínicas Electrónicas, las Historias Clínicas electrónicas y la información sanitaria en general establecidos en la presente normativa, se deben ajustar en todo momento a los siguientes principios generales de actuación y funcionamiento garantizando, asimismo, los principios reconocidos en las leyes nacionales N° 25.326 y N° 26.529, modificatorias y reglamentarias de las mismas:

- a Accesibilidad
- b Disponibilidad
- c Privacidad
- d Portabilidad
- e Seguridad
- f Inviolabilidad
- g Confidencialidad
- h Veracidad y autoría
- i Durabilidad
- j Integridad



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE



- k Temporalidad
- l Interoperabilidad y estándares
- m Finalidad
- n Oportunidad

ARTICULO 8.- La Información Sanitaria contenida en los sistemas alcanzados por la presente normativa, su registro, actualización o modificación y consulta se efectúan en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad y acceso.

Asimismo debe exponerse en forma inteligible para el habitante y no puede ser alterada sin el debido registro de la modificación, aún en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error. Una vez validado, ningún dato alcanzado por la presente normativa puede ser eliminado y, en caso de ser necesaria su corrección, se agrega el nuevo dato con la fecha, hora y validación del responsable de la corrección, sin suprimir lo corregido.

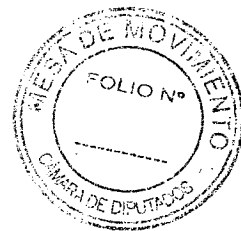
HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA Y LA INFORMACIÓN SANITARIA

ARTICULO 9.- Definición. La Historia Clínica Electrónica (HCE) es el documento digital, obligatorio, con marca temporal, individualizada y completa, en el que constan todas las actuaciones de asistencia a la salud efectuadas por profesionales y auxiliares de la salud a cada paciente, refrendadas con la firma electrónica o digital del responsable.

ARTICULO 10.- La Historia Clínica Electrónica (HCE) es equivalente a la historia clínica registrada en soporte papel en los términos de la Ley N° 26.529. La implementación de la Historia Clínica es progresiva y no implica la derogación de las disposiciones vigentes en materias de historias y registros



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE



clínicos compatibles con el soporte informático.

ARTICULO 11.- Sin perjuicio de los derechos previstos en la Ley Nacional N° 26.529, cada paciente tiene los derechos establecidos en los principios generales de la presente normativa con respecto a su Historia Clínica Electrónica (HCE).

ARTICULO 12.- La aplicación o sistema de historia clínica electrónica, implementado en cada uno de los establecimientos asistenciales, debe estar debidamente inscripta en el Registro de Historias Clínicas Electrónicas de la Provincia (RHCE), y cumplir con los requisitos para su certificación, según lo establezca la reglamentación de la presente Ley.

ARTICULO 13.- 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 (HCE) que hayan implementado.

ARTICULO 14.- Todos los ciudadanos de la Provincia tienen la posibilidad de portar la Historia Clínica Electrónica (HCE) de forma parcial o total, en los medios físicos que se establezcan en la reglamentación.

ARTICULO 15.- Todos los Establecimientos asistenciales ubicados en el territorio de la Provincia, sean públicos, privados o de la seguridad social, deben facilitar los medios necesarios para la concreción del Sistema Único de Historias Clínicas Electrónicas (SUHCE) y el Registro de Historia Clínicas Electrónicas de Provincia (RHCE), con los alcances que determine la autoridad de aplicación.

ARTICULO 16- Los derechos del paciente y las sanciones que pueden originarse en caso de infracción al régimen de la Historia Clínica Electrónica (HCE), al igual que el beneficio de gratuidad en materia de acceso a la justicia, se rigen por la Ley Nacional N° 26.529.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE



ARTICULO 17.- Queda exceptuada de incorporación en la Historia Clínica Electrónica (HCE) 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, conforme lo establece el artículo 4º de la Ley Nacional N° 25.506.

ARTICULO 18.- Seguimiento de los detalles de accesos a la información clínica. El paciente, o su representante legal o derechohabiente, pueden realizar el seguimiento de los accesos realizados a la información clínica contenida en su Historia Clínica Electrónica (HCE), a fin de poder verificar la legitimidad de estos. Para tal efecto, debe disponer de información relativa a la fecha y hora en que se realizó el acceso, al establecimiento de salud o al servicio médico de apoyo desde el que se haya realizado cada acceso, al profesional de salud que accedió a la información clínica y a las características de la información clínica a la que se haya accedido.

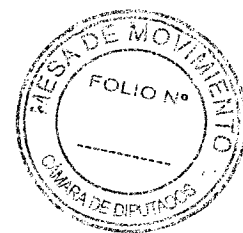
IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES Y EL DISPOSITIVO SANITARIO ELECTRÓNICO

ARTICULO 19.- Todo paciente que tome contacto con establecimientos asistenciales de la Provincia que tengan implementado un sistema de historia clínica electrónica certificado, debe pasar por un proceso de empadronamiento que identifique y acredite su identidad a los fines de asignarle una Historia Clínica Electrónica (HCE). La documentación y requisitos mínimos identificatorios para la inclusión como paciente definitivo del padrón son determinados por la autoridad de aplicación.

ARTICULO 20.- El identificador de Historia Clínica Electrónica (HCE) asignado en el establecimiento debe tener correlación con el identificador único de esa persona en el Sistema Único de Historias Clínicas Electrónicas, con la lógica que se determine en la reglamentación de la presente ley.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE



ARTICULO 21.- Dispositivo Sanitario Electrónico. Los pacientes pueden solicitar un dispositivo físico-electrónico que facilite la identificación y los posteriores encuentros con otros efectores y debe contener aquellos datos que la autoridad de aplicación defina como necesarios para su atención en una emergencia médica. Los responsables de la confección y entrega de dicho dispositivo, así como las características deben ser especificados en la reglamentación.

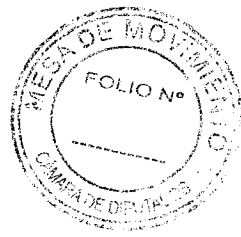
SERVICIOS DE SALUD

ARTICULO 22.- Los establecimientos asistenciales que presten servicios en el ámbito del territorio de la PROVINCIA, 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



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE



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.

SISTEMA ÚNICO DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS DE LA PROVINCIA

ARTICULO 23.- Créase el Sistema Único de Historias Clínicas Electrónicas (SUHCE) que centraliza la compatibilización e integración de la totalidad de la información sanitaria contenida en las Historias Clínicas Electrónicas pertenecientes a pacientes que reciban asistencia a la salud en establecimientos asistenciales, públicos, de la seguridad social o privados, o en consultorios privados dentro de la Provincia de Santa Fe, que debe encontrarse disponible para su consulta a través de redes electrónicas de información accediendo a la misma mediante la creación de un usuario y contraseña, tanto para los profesionales como para los pacientes.

ARTICULO 24.- La tecnología aplicada para el diseño e implementación del SUHCE debe garantizar, para todas y cada una de las Historias Clínicas Electrónicas (HCE) su permanencia en el tiempo, la inalterabilidad de los datos, la reserva de la información y la inviolabilidad de su contenido. Asimismo, debe responder a los principios generales de la presente ley.

ARTICULO 25.- EL SUHCE debe:

- a. Almacenar de forma centralizada el set de datos mínimos identificativos 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.



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE



- b. Registrar la existencia de información sanitaria en cada Historia Clínica Electrónica (HCE), en la unidad mínima que determine la reglamentación o la autoridad de aplicación, y la modificación y acceso a la misma.
- c. Asegurar la disponibilidad de la información contenida en cada Historia Clínica Electrónica (HCE) para el paciente, o su representante legal, derechohabientes o en su defecto al cónyuge y para usuarios autorizados en el ámbito de la atención de salud al paciente.
- d. La autoridad de aplicación debe arbitrar los medios necesarios para que el paciente pueda tener su Historia Clínica Electrónica (HCE) 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.
- e. 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 derechohabiente.
- f. 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 (HCE).



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE



REGISTRO DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS

ARTICULO 26.- Créase el REGISTRO DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS (RHCE) en el ámbito de la autoridad de aplicación.

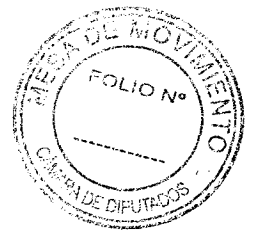
ARTICULO 27.- EL REGISTRO DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS (RHCE) debe:

- a. Diseñar e implementar el sistema informático e infraestructura tecnológica especializada en salud que permita interconectar las distintas bases de datos de historias clínicas electrónicas para la integración del Sistema Único de Historias Clínicas Electrónicas (SUHCE).
- b. Dictar las normas necesarias para la fijación de estándares tecnológicos para datos e información contenidos en las historias clínicas electrónicas, y de las características y funcionalidades de los sistemas de información, tendientes a garantizar la interoperabilidad del Sistema Único de Historias Clínicas Electrónicas (SUHCE).
- c. Brindar asesoramiento, capacitación y apoyo técnico para la implementación de historias clínicas electrónicas y su certificación.

ARTICULO 28.- EL REGISTRO DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS (RHCE) deberá posibilitar los medios para que desde el Sistema Único de Historias Clínicas Electrónicas (SUHCE) puedan solicitarse turnos en línea, para la atención en el subsistema público de salud de la Provincia, desde cualquier dispositivo conectado a internet, y de repetición de prescripciones médicas que permita a todos aquellos pacientes que ya han sido atendidos y observados en forma física y deban consumir fármacos para un tratamiento a lo largo del tiempo, requerir dicha prescripción desde cualquier dispositivo conectado a internet.



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE



SITUACIONES DE EMERGENCIA MÉDICA

ARTICULO 29.- En casos de grave riesgo para la vida o la salud de una persona que no se encuentre en capacidad de autorizar el acceso a su Historia Clínica Electrónica (HCE), la autoridad de aplicación fija los medios y recaudos de acceso a la misma por parte del profesional de la salud interviniente. La autoridad de aplicación coordinará con las autoridades sanitarias a efectos de fijar la aplicación de un criterio único para la definición de estos casos y de los datos médicos a los que podrá acceder el profesional de la salud interviniente respetando el criterio de confidencialidad.

FINANCIAMIENTO

ARTICULO 30.- Los gastos que demande el cumplimiento de la presente Ley deben ser atendidos con las partidas que al efecto se destine en forma anual para el Ministerio de Salud de la Provincia o el organismo que en el futuro lo reemplace o sustituya.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

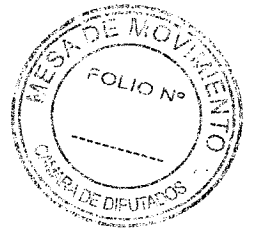
ARTICULO 31.- La historia clínica registrada en soporte papel, o historia clínica manuscrita, continuará elaborándose hasta la implementación completa y obligatoria del uso de la Historia Clínica Electrónica (HCE).

ARTICULO 32.- Se debe realizar la digitalización progresiva de las historias clínicas en papel de hasta hace cinco (5) años de antigüedad, de acuerdo a los plazos que se establezcan por reglamentación.

ARTICULO 33.- 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 deben adecuarse a lo



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



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

ARTICULO 34.- La adopción de la Historia Clínica Electrónica (HCE) se favorecerá en primer término en los efectores que conforman los recursos de salud del subsector público. La autoridad de aplicación establecerá los plazos para que el resto de los subsectores inicien un proceso de implementación. Sin perjuicio de lo mencionado en el párrafo anterior, los efectores que conforman los recursos de salud de dependencia privada y de la seguridad social, pueden implementar la Historia Clínica Electrónica (HCE) en forma voluntaria cuando así lo decidan, adecuándose a la presente Ley, su reglamentación y normativas relacionadas.

ARTICULO 35.- Comuníquese al Departamento Ejecutivo.-

CLAUDIO FABIAN PALO OLIVER
Diputado Provincial

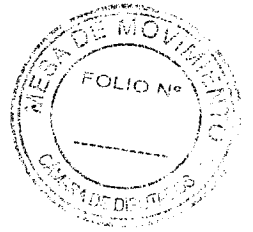
FUNDAMENTOS

La importancia de la temática amerita la necesidad del tratamiento del presente proyecto, dada la progresiva informatización de la documentación médica.

La propia Unión Europea ha suscripto en 1997 el Convenio sobre los Derechos del Hombre y la Bio-medicina, que fue el primer instrumento internacional que da tratamiento explícito sobre los derechos de los pacientes, entre los que resalta el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información de la salud de las personas.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE



Es así que universalmente se consideran derechos inherentes a la condición de pacientes, entre otros, los siguientes:

- a) El de recibir atención médica adecuada;
- b) El de recibir un trato respetuoso y digno por parte de los profesionales de la salud;
- c) El de recibir información veraz, suficiente, clara y oportuna sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento médico y a ser tratado con confidencialidad;
- d) Contar con historia o expediente clínico completo y acceso directo y personal a tal expediente;

En función del principio básico de respeto a la dignidad humana, advertimos que un conjunto de disciplinas relacionadas con la bioética, poniendo el acento en la autonomía, del cual se nutren el derecho a la información, el consentimiento informado y el debido resguardo a la intimidad. La armonización de ambas concepciones nos facilitará reconocer tanto el respeto a la autoridad de la palabra médica, como el respeto a la voluntad del sujeto-paciente.

Entendemos que la historia clínica (independientemente del carácter público o privado que se le asigne) es un documento médico sui generis, que no participa enteramente de las características de los instrumentos públicos o privados, pero que siempre servirá como principio de prueba por escrito de los actos médicos que se incorporen a su contenido.

La historia clínica es un instrumento de forma libre, o del cual la ley no exige una forma determinada.



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE



La Ley Nacional N° 17.132 que regula el régimen legal del ejercicio de la medicina, odontología y actividades auxiliares de las mismas, no alude en forma expresa a la historia clínica aunque si se la menciona en el decreto reglamentario (art. 40, incs. i y m, Decreto. 6216/67).

Las firmas que en ellas se plasman, tienen por objetivo dejar constancia de las manifestaciones de voluntad de los médicos y demás profesionales de la salud frente a sus pacientes.

Hay muchas ventajas que impulsan a realizar las historias clínicas informáticas:

Éstas tienen un costo más económico a mediano y largo plazo, permiten tener la información siempre disponible ocupando un mínimo lugar de almacenamiento. De esto surge invariablemente una mejora en la calidad del servicio de salud.

Una historia clínica puede estar disponible en varios consultorios al mismo tiempo, puede ser trasladada a otros hospitales (en Argentina o en el mundo) en cuestión de segundos.

Por supuesto esta nueva tecnología genera riesgos que deben ser superados. Para los hackers entrar a un ordenador suele ser una tarea relativamente sencilla, habría que garantizar que esto no ocurra con las historias clínicas ya que contienen datos sensibles que deben ser guardados con el mayor celo posible.

Asimismo se debe garantizar que los datos guardados no se extravíen y que podrán ser accedidos con el hardware correspondiente.



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

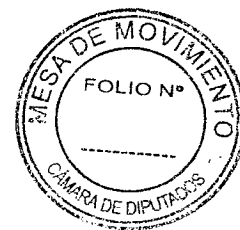


Con el transcurso del tiempo se han ido fijando criterios para elaborar y conceder autenticidad a la historia clínica manuscrita. Creemos conveniente que la historia clínica informática debe garantizar ciertos aspectos: 1) Inviolabilidad e inalterabilidad de los datos que contiene. Esto incluye tomar las medidas de seguridad pertinentes para impedir el ingreso de virus o hackers en el sistema, impidiendo la consulta, el borrado o modificación de datos ya incorporados por personas sin autorización. Para esto es conveniente que esté equipada con un sistema de alarmas o alertas. 2) Recuperación de los archivos. El sistema debe contemplar la posibilidad de que los datos sean recopilados en una o más copias de seguridad (back up), que faciliten su transporte e incluso generar fácil y económicamente copias para el propio paciente. 3) Perdurabilidad de la información. También deben asegurar la conservación del hardware que contiene al software, es decir que debe estar almacenado en un medio adecuado en el que no lo afecte la humedad, la temperatura, etcétera.

Este software debe ser siempre contenido en un hardware útil del cuál sea fácil la extracción de la información con dispositivos actuales en materia de informática (por ejemplo si los datos están almacenados en disquetes de 5 ¼ y teniendo en cuenta que ya no se fabrican ese tipo de disqueteras, debería almacenarse en otro tipo de hardware como por ejemplo, CDs o DVDs, Pendrive y cualquier otro tipo de instrumento seguro que permita almacenar 4) Continuidad temporal. El programa informático no debe permitir que se altere la secuencia de llenado de la historia clínica, es decir que no sea posible modificar la continuación temporal de los hechos y actos. 5) Garantía sobre la posibilidad de inspección por el ente



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE



correspondiente (justicia, organismos estatales de control, etcétera).

Así como se requiere la historia clínica manuscrita, es imprescindible que el sistema informático admita el acceso de las autoridades que ejercen controles por parte de la Administración pública, así como también por parte de la justicia. 6) Aseguramiento de la remisión de la historia clínica al tribunal que la solicite y recaudos para su posible secuestro judicial. La historia clínica suele ser indispensable como prueba en juicio, es por esto que también se debe contemplar la posibilidad de ser remitida al tribunal que la requiera.

A diferencia de la realizada en soporte papel, la digitalizada evita las medidas anticipativas, como el secuestro judicial ya que se torna innecesario debido a que cada copia que se realiza tiene el mismo valor que la original. 7) La historia clínica informatizada como base de datos personales. Los datos que deben recopilarse en la historia clínica son aquellos relevantes para el paciente específico al que se está tratando. En líneas generales la información a recoger incluye: a) características del paciente como edad, sexo, peso, altura; b) sucesos de la enfermedad actual, historia médica anterior, historia social; c) alergias, hábitos (alcohol, tabaco, ejercicio), dieta, datos sobre el cumplimiento de los tratamientos prescritos; d) pruebas de laboratorio, constantes vitales; y e) farmacoterapia que está recibiendo o que ha recibido.

Como estos datos se recogen en un soporte informático, se facilita considerablemente la explotación posterior de los mismos^L, por lo que dicho uso está condicionado por nuestra



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE



Constitución Nacional y Ley 25.326 de hábeas data.

Tengamos en cuenta que esta legislación se aplica tanto a la historia clínica tradicional como a la digital, aunque en el particular caso de ésta última se deben hacer mayores esfuerzos para mantener la privacidad y confidencialidad de los datos almacenados y de los que serán transferidos.

La privacidad y confidencialidad de los datos es quizá uno de los desafíos más importantes en esta materia. Estimamos conveniente que las historias clínicas se guarden en una red cerrada en la que solamente se pueda acceder desde dentro de la institución médica y que únicamente se coloquen para ser accedidas por Internet las que deben ser transferidas a otra institución (solamente por el tiempo que dure la transferencia de datos y luego debe ser eliminada de ese lugar).

Trabajando en una red cerrada (intranet) estaríamos restringiendo la posibilidad de que los hackers tengan acceso a los datos de las historias clínicas desde fuera de la institución. Aunque esto no garantiza de que se acceda desde alguna terminal de la red interna (de darse este supuesto es muy probable que se trate de un sabotaje, pero tengamos en cuenta que los sabotajes también pueden llevarse a cabo con las historias clínicas tradicionales).

Estamos en condiciones de afirmar que ésta debe ser la forma de trabajo que debe utilizarse para llevar las historias clínicas informáticas para garantizar los niveles más altos de privacidad y confidencialidad de los datos.



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



La importancia de la historia clínica no es tema de discusión, independientemente del soporte en el que se plasme.

Entendemos que es necesaria una legislación que la regule en forma concreta ya que este documento médico es imprescindible por lo que dice, o por lo que no dice y prueba por lo que explícitamente tiene registrado, o por lo que implícitamente se deduce de sus anotaciones.

Las ventajas en cuanto a la informatización de éste documento son abrumadoras.

Entendemos que no debe haber una prohibición que impida realizarlas en soporte magnético, pero sí que deben estar debidamente controladas garantizando los más altos niveles de confidencialidad de los datos que contienen.

Por todo lo expuesto, solicitamos a los Señores Legisladores la aprobación del presente proyecto.


CLAUDIO FABIÁN PALO OLIVER
Diputado Provincial