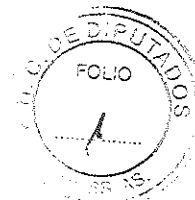




*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

EXpte. D- 3663 /18-19



PROYECTO DE LEY

EL SENADO Y LA HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE
BUENOS AIRES SANCIONAN CON FUERZA DE

LEY

HISTORIA CLÍNICA DIGITAL

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

ARTÍCULO 1º: Establézcase el Sistema de Historia Clínica Digital para todos los habitantes que reciben atención en el territorio de la provincia de Buenos Aires, a cuyo efecto se crea por la presente la Base de Datos Única de Historias Clínicas Digitales que permitirá el almacenamiento y gestión de toda la información sanitaria, desde el nacimiento hasta el fallecimiento, contenida en Historias Clínicas Digitales (HCD), en los términos de esta Ley y su reglamentación.

ARTÍCULO 2º: Los datos obtenidos durante el período que se extienda la gestación deberán ser consignados en la historia clínica de la progenitora y luego del nacimiento, incluidos como antecedente en la historia clínica del/la niño/a.

ARTÍCULO 3º: La Historia Clínica no podrá contener abreviaturas, excepto aquellos acrónimos establecidos previamente según la reglamentación que se dicte por la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 4º: La presente ley tiene por objeto la integración y organización de la información sanitaria de las personas en el territorio de la provincia de Buenos Aires;



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

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 de Buenos Aires, así como:

- a) Regular el funcionamiento del Sistema de Historia Clínica Digital (HCD);
- b) Fijar los parámetros para la confección de sistemas de historias clínicas digitales;
- c) Garantizar a los pacientes un correcto acceso a la información sanitaria contenida en la historia clínica digital;
- d) Promover la aplicación de un sistema de seguridad que garantice la confidencialidad, veracidad, identificación unívoca de las personas, accesibilidad e inviolabilidad de los datos contenidos en la HCD, perdurabilidad y recuperabilidad de la información allí contenida.

ARTÍCULO 5°: El paciente, como beneficiario directo de la atención de salud, puede disponer de una copia de la Historia Clínica Digital, ya sea en soporte digital o en papel, si así lo solicitara. En caso de incapacidad del paciente o imposibilidad de comprender la información, la misma será brindada a su representante legal o, en su defecto, a su cónyuge o aquella persona que esté a cargo de la asistencia o cuidado del mismo y los familiares hasta el cuarto grado de consanguinidad.

ARTÍCULO 6°: Definiciones y principios generales: a los fines de la presente ley se entiende por:

- 1) Acceso / Accesibilidad: posibilidad de ingresar a la información contenida en las historias clínicas digitales. Debe garantizarse que la información esté disponible en todo momento y en todos los establecimientos asistenciales con asiento físico en la provincia de Buenos Aires. 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 autenticación. Existen por lo menos tres niveles de acceso: el de consulta, el de actualización y por último el



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires



de 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 legislación vigente en la materia.
- 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) Durabilidad: cualidad de la información por la cual la misma está protegida del deterioro.
- 9) Historia Clínica: de acuerdo con lo establecido por la Ley Nacional N° 26.529 según Ley N° 14.464, 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.
- 10) 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.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

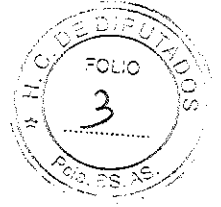
- 11) Interoperabilidad: capacidad de los sistemas de diversas organizaciones para interactuar con objetivos consensuados y comunes, con la finalidad de obtener beneficios mutuos. La interacción implica que los establecimientos de salud compartan información y conocimientos mediante el intercambio de datos entre sus respectivos sistemas de tecnología de información y comunicaciones, mediante la utilización de bases de datos distribuidas.
- 12) Inviolabilidad: cualidad que indica que la información no puede ser adulterada.
- 13) Paciente: beneficiario directo de la atención de salud.
- 14) Portabilidad: el paciente, su representante legal o sus derechohabientes pueden disponer de una copia de la historia clínica digital, ya sea en soporte electrónico o en papel, si así lo solicitaran.
- 15) 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.

Los datos consignados en la Historia Clínica Digital son considerados datos personales, confidenciales y sensibles, por lo que el paciente tiene en todo momento derecho a conocerlos, conforme a la Ley N° 14.214 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.
- 16) 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.
- 17) Seguridad: preservación de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información, además de otras propiedades, como autenticidad, responsabilidad, no repudio y fiabilidad.



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

EXpte. D- 3663 /13-19



- 18) 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.
- 19) 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, con miras a garantizar la transparencia.
- 20) Temporalidad: cualidad que permite que los datos contenidos dentro de la HCD se encuentren en una secuencia cronológica.
- 21) Veracidad: obligación de incorporar en la Historia Clínica Digital 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.
- 22) Historia clínica digital: historia clínica cuyo registro unificado, personal y multimedia, se encuentra contenido en una base de datos distribuida, administrada mediante programas de computación y refrendada con firma digital o algún medio de validación de identidad tecnológico similar 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 reglamentaria a dictar por la autoridad de aplicación de la presente ley, como órgano rector competente. Forman parte de la Historia Clínica Digital 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,



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

la Historia Clínica Digital debe contener el registro de la voluntad del paciente de donar sus órganos y al amparo de la Ley 14721, 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.

ARTÍCULO 7°: Se establece que cada paciente que utilice el sistema de salud argentino tendrá un NÚMERO UNICO DE HISTORIA CLINICA DIGITAL. El mismo estará compuesto por su Número de DNI o CUIT/CUIL del paciente con una letra que identificará el municipio en la cual tiene su domicilio real.

Sin perjuicio de ellos y en observancia de los requisitos que se reglamenten, en consonancia con el Decreto Nacional nro. 243/2017, y los convenios a cuyo fin se aprueben, podrá utilizar el Sistema Federal de Identificación Biométrica para la Seguridad (SI-BIOS), con el fin de autenticación de los usuarios pacientes al momento del alta en el Sistema contemplado en la presente ley.

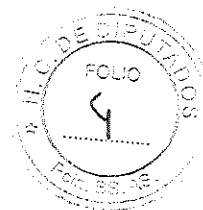
ARTÍCULO 8°: Lo establecido en el ARTÍCULO 7° primer párrafo, será aplicable también a los pacientes no nacionales. En caso de tener DNI argentino, se registrará por lo dispuesto en el ARTÍCULO 7° con una letra identificatoria como Extranjero. Para el caso de no contar con DNI argentino, se le asignará un número aleatorio identificatorio a los mismos fines.

ARTÍCULO 9°: Toda Historia Clínica Digital (HCD) 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. A tales fines, al instrumentarse la presente ley, se deberán utilizar sistemas informativos que permitan la autenticación de la información, y una correcta custodia en el almacenamiento a partir de bases de datos distribuidas,



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

EXpte. D- 3663 /18-18



registro, fecha cierta y registro de modificaciones a fin de lograr una correcta trazabilidad y seguimiento de la información, procurando la mayor transparencia y evitando la manipulación o adulteración de la información almacenada.

ARTÍCULO 10: La Historia Clínica 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, asegurando un encadenamiento de los datos de cada paciente.

ARTÍCULO 11: La Historia Clínica Digital (HCD) 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 o sistema de validación similar del responsable según establezca la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 12: La Historia Clínica Digital (HCD) es equivalente a la historia clínica registrada en soporte papel. La implementación de la Historia Clínica es progresiva, y no implica la derogación de las disposiciones vigentes en materias de historias y registros clínicos compatibles con el soporte informático.

ARTICULO 13: La documentación respaldatoria de análisis clínicos, prácticas médicas, prácticas quirúrgicas y demás documentación del usuario paciente, deberá almacenarse mediante algún servicio que garantice la seguridad en el resguardo y custodia de la misma, según los procedimientos, técnicas y tecnologías disponibles, en formato digital encriptado, con un sistema de seguridad de cadena de validaciones para su acceso.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

Se deberán instrumentar las medidas necesarias a fin de implementar un sistema de firmas y validaciones digitales.

Estos instrumentos almacenados digitalmente, tendrán la misma validez que los originales.

CAPÍTULO II

Base Datos Única de Historias Clínicas Digitales

ARTÍCULO 14: Establécese una Base Datos Única de Historias Clínicas Digitales, donde deberán ser incorporadas las Historias Clínicas de cada establecimiento médico asistencial. La misma será por medio de sistemas de bases de datos distribuidos, que permitan gestión descentralizada de la misma, garantizando la seguridad de control de acceso, trazabilidad de los cambios, modificaciones y disponibilidad para todos aquellos usuarios del sistema. Esta Base de datos deberá tener estructura descentralizada, protegida y cifrada.

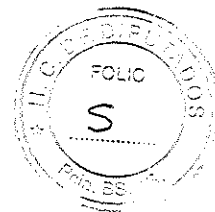
ARTÍCULO 15: Migración de datos de Historias Clínicas:

- a) 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 Digital (HCD) que hayan implementado previo a la sanción de la presente, debiendo, en el plazo que la reglamentación lo establezca, migrar dichos datos al sistema de Base de Datos Única de Historias Clínicas Digitales, según el alcance y características establecidas en el ARTÍCULO 14 de la presente.
- b) Idéntica situación y obligación, estará a cargo de los establecimientos de salud públicos de otras jurisdicciones o municipales, que cuenten a la fecha de la sanción de la presente, con un sistema de Historia Clínica Digital.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

EXpte. D- 3663 113-13



ARTÍCULO 16: Los derechos del paciente y las sanciones que pueden originarse en caso de infracción al régimen de la HCD, al igual que el beneficio de gratuidad en materia de acceso a la justicia, se rigen por la Ley N°14.464

ARTÍCULO 17: El paciente, su representante legal o derechohabientes, pueden una vez obtenida la HCD, controlar el seguimiento de los accesos realizados a la información clínica contenida 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.

ARTÍCULO 18: Todo paciente que tome contacto con establecimientos asistenciales de la provincia de Buenos Aires que tengan implementado un sistema de historia clínica digital certificado, debe pasar por un proceso de empadronamiento que identifique y acredite su identidad a los fines de asignarle una Historia Clínica Digital. La documentación y requisitos mínimos identificatorios para la inclusión como paciente definitivo del padrón, son determinados por la autoridad de aplicación y de acuerdo a lo establecido en los ARTÍCULOS 7° y 8° de la presente

ARTÍCULO 19: El identificador de Historia Clínica Digital asignado en el establecimiento debe ser igual, al identificador único de esa persona en la Base de Datos Única de Historias Clínicas Digitales

ARTÍCULO 20: Los establecimientos asistenciales que presten servicios en el ámbito del territorio de la provincia de Buenos Aires, deben cumplir con las siguientes disposiciones:

- 1) Administrar la información clínica contenida en las Historias Clínicas Digitales con confidencialidad.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

- 2) Garantizar mediante mecanismos informáticos seguros, la autenticación de las personas y de los agentes que actúen en su nombre, garantizando la autoría de los firmantes.
- 3) Respalidar, 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.
- 5) Asegurar el cumplimiento del ARTÍCULO 14 de la presente ley.

CAPITULO III

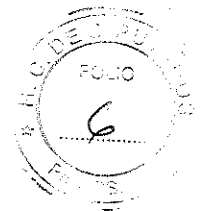
Sistema de Base de Datos Única de Historias Clínicas Digitales

ARTÍCULO 21: Créase el Sistema de Base de Datos Única de Historias Clínicas Digitales *-en adelante El Sistema-* que centralizará la compatibilización e integración de la totalidad de la información sanitaria contenida en las Historias Clínicas Digitales 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 Buenos Aires, que debe encontrarse disponible para su consulta a través de redes electrónicas de información accediendo a la misma



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

EXpte. D- 3683 /18-19



mediante la creación de un usuario y contraseña, por parte de los efectores de la salud.-

ARTÍCULO 22: El mecanismo para la generación de usuarios, con acceso a la Base de Datos Única de Historia Clínicas Digitales, se establecerá vía reglamentaria y teniendo en consideración los profesionales de la salud matriculados en los diferentes distritos y garantizando el cumplimiento de lo dispuesto en el ARTÍCULO 14.

ARTÍCULO 23: La tecnología aplicada para el diseño e implementación de El Sistema debe garantizar, para todas y cada una de las Historias Clínicas Digitales su permanencia en el tiempo, la inalterabilidad de los datos, el control sobre los cambios o alteraciones en los registros, la reserva de la información y la inviolabilidad de su contenido. Asimismo, debe responder a lo establecido en el ARTÍCULO 13, las definiciones y los principios generales de la presente ley, como así también los datos informáticos, deben estar disponibles de la siguiente manera:

- 1) En un formato abierto que no impida el uso o reutilización;
- 2) Deberán garantizar su accesibilidad: Los datos están disponibles para todo tipo de usuarios, para cualquier propósito;
- 3) Deberán ser integrales: Contienen el tema que describen en detalle y con los metadatos necesarios;
- 4) Garantizar su Permanencia: Se conservan en el tiempo, para lo cual, las versiones históricas relevantes para uso público se mantendrán disponibles con identificadores adecuados al efecto;
- 5) Legibles por máquinas: Deberán estar estructurados, total o parcialmente, para ser procesados e interpretados por equipos electrónicos de manera automática;
- 6) Deberán garantizar la trazabilidad de los metadatos: información estructural o descriptiva sobre los datos, como el contenido, el formato, la fuente, los derechos, la precisión, procedencia, frecuencia, periodicidad, editor o



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

- responsable del equipo, información de contacto, el método de recopilación, y otras descripciones;
- 7) Deberán mantener normas uniformes, que permita una organización de estándares a nivel nacional;
 - 8) Puestos a disposición bajo uso de licencias abiertas.

CAPÍTULO IV

Derechos del Paciente

ARTÍCULO 24: En consonancia con lo dispuesto en la Ley 14.464, establézcase los siguientes derechos a los pacientes y usuarios de obras sociales, mutuales y afines, en todo el ámbito de la provincia de Buenos Aires:

- a) Historia clínica informatizada: El contenido de la historia clínica, deberá contar con un respaldo en soporte magnético, debiendo arbitrar todos los medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad, recuperabilidad y trazabilidad de los datos contenidos en la misma en tiempo y forma. A tal fin, debe 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.

La reglamentación establece la documentación respaldatoria, que deberá conservarse y designa a los responsables que tendrán a su cargo la guarda de la misma.

- b) Inviolabilidad. Depositarios: La historia clínica es inviolable. Los establecimientos asistenciales públicos o privados, los profesionales de la salud, en su calidad de titulares de consultorios privados, y las obras sociales y entidades asimilables tanto públicas como privadas, en relación estas últimas a la prescripción y suministro de medicamentos, realización de tratamientos, prácticas, estudios principales y complementarios que hubieran autorizado, según 14.464 en



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

EXpte. D- 3663 /18-19



adhesión a Ley nacional nro. 26.529 que tienen a su cargo su guarda y custodia, asumiendo el carácter de depositarios de aquélla, y debiendo instrumentar los medios y recursos necesarios a fin de evitar el acceso a la información contenida en ella por personas no autorizadas.

A los depositarios, les son extensivas y aplicables las disposiciones que en materia contractual se establecen en el CAPÍTULO 11 Depósito SECCIÓN 1ª y art 1356 siguientes y concordantes del Código Civil y Comercial de la Nación.

Asimismo, será de aplicación para el caso de incumplimientos de los depositarios las disposiciones de los artículos 292, 293, 294 y 208 del Código Penal.

La obligación impuesta en el párrafo precedente, debe regir durante el plazo mínimo de VEINTE (20) años de prescripción liberatoria de la responsabilidad contractual. Dicho plazo se computa desde la última actuación registrada en la historia clínica y vencido el mismo, el depositario dispondrá de la misma en el modo y forma que determine la reglamentación.

- c) Negativa. Acción. Todo sujeto legitimado en los términos de la ley 14.464 y de la presente, frente a la negativa, demora o silencio del responsable que tiene a su cargo la guarda de la historia clínica, dispondrá del ejercicio de la acción autónoma directa a fin de asegurar el acceso y obtención de aquélla. A dicha acción se le imprimirá el modo de proceso que en cada jurisdicción resulte más apto y rápido. Esta acción quedará exenta de gastos de justicia.

Asimismo todo sujeto legitimado en los términos de la ley 14.464 y de la presente, frente a la negativa, demora o silencio del responsable que tiene a su cargo la guarda de la historia clínica, podrá recabar el amparo de estos derechos ante el juzgado y/o tribunal judicial competente, conforme al procedimiento Civil y Comercial de la provincia de Buenos Aires, a fin de que éste disponga, si correspondiere, el cese inmediato del comportamiento. Esta acción sumaria tramitará en la jurisdicción Civil, y será fundamentalmente regida por el principio



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

de concentración de los actos procesales y oralidad, debiendo garantizarse el urgente suministro de la información.

CAPITULO V

Disposiciones Finales

ARTÍCULO 25: Establézcase un programa, bajo la órbita de la autoridad de aplicación, de “Promoción de Renovación Equipamiento Electrónico”, para el desarrollo y adaptación de los establecimientos de salud, destinado a la adquisición de equipamiento necesario, a los fines del cumplimiento de la presente ley.

Serán objeto del siguiente programa, la adquisición de Computadoras, notebooks, tablets, scanners, impresoras, o cualquier otra tecnología compatible y la adquisición de licencias para la validación de firmas digitales y/u otro sistema de autenticación y validación de datos.

ARTÍCULO 26: La autoridad de aplicación de la presente Ley es el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires 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.

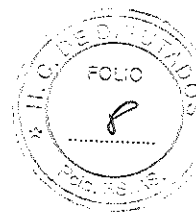
ARTÍCULO 27: En casos de grave riesgo para la vida o la salud de una persona que no se encuentre en capacidad de autorizar el acceso a su HCD, la autoridad de aplicación fijará los medios y recaudos de acceso a la misma por parte del profesional de la salud interviniente.

ARTÍCULO 28: 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



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

EXpte. D- 3663 15-10



los datos médicos, a los que podrá acceder el profesional de la salud interviniente respetando el criterio de confidencialidad

En ningún caso se podrá impedir la prestación de servicios sanitarios so pretexto de la no registración de un paciente con número de Historia Clínica Digital.

ARTÍCULO 29: 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 de Buenos Aires o el organismo que en el futuro lo reemplace o sustituya.

ARTÍCULO 30: Invítese a los municipios de la provincia de Buenos Aires, a adherir al presente régimen mediante el dictado de normas de promoción análogas a las establecidas en la presente ley.

ARTÍCULO 31: Deróguese la Ley nro. 14494 relacionada al Sistema de historia clínica electrónica única de cada persona.

ARTÍCULO 32: Comuníquese al Poder Ejecutivo.

BEVILACQUA MARÍA FERNANDA
Diputada
Bloque Frente Renovador
H. C. Diputados Pcia. de Bs. As.



FUNDAMENTOS

La historia clínica de un paciente además de ser un instrumento médico de vital importancia, es un documento legal, por lo que reviste una gran importancia dotarlo de máximos estándares de seguridad para su parametrización, custodia y almacenamiento.

En un mundo como el actual, que avanza hacia la digitalización y el avance constante en el manejo de datos, resulta de necesario legislar sobre un instrumento de tal importancia por la Historia Clínica.

Es importante recordar que la HISTORIA CLÍNICA es la narración escrita, clara, precisa, detallada y ordenada de todos los datos y conocimientos, tanto anteriores (personales y familiares) como actuales, relativos a un enfermo, que sirven de base para el juicio definitivo de la enfermedad actual. Resume la herencia y hábito de un ser humano; su constitución, fisiología y psicología; su ambiente y, siempre que fuera posible, la etiología y evolución de la enfermedad. Además de su evidente importancia para el diagnóstico, tratamiento, pronóstico y epidemiología, la historia clínica constituye un documento legal obligatorio, cronológico y completo en el que consta toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud.

Es notorio advertir que el avance de la tecnología aplicada a los centros de salud dio surgimiento a diferentes modelos de almacenamiento de datos médicos.

Existen experiencias muy alentadoras en distintos países (España, Estados Unidos) y también en la Argentina, como la provincia de San Luis, Ciudad de Buenos Aires, y varias instituciones privadas; en cuanto a la legislación vigente resulta muy interesante la reciente legislación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires Ley 5.669, las cuales sirvieron de base y consulta para la redacción del presente proyecto.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

También es interesante resaltar el trabajo realizado en instituciones privadas, como el Hospital Italiano de Buenos Aires, el Instituto Mater Dei y el Hospital Austral con avances significativos en materia de digitalización de Historias Clínicas.

En este entendimiento, es necesario un manejo uniforme de la información y surge la necesidad de avanzar en este tipo de procesos de digitalización y manejo de datos sensibles.

Asimismo, esto permitirá, además de asegurar la correcta custodia y almacenamiento de datos sensibles y recuperabilidad de los mismos, asegurará su trazabilidad para evitar posibles adulteraciones, permitiendo además un control sobre los cambios que se realicen en los asientos digitales.

Desde un punto económico, la eliminación de consumo de papel, y materiales relacionados a las carpetas físicas de historias clínicas tradicionales, generará ahorros económicos. Esto, sin dejar de mencionar otros beneficios relacionados a la ocupación de grandes espacios físicos de almacenamiento de archivos, y el impacto favorable al medioambiente que generará la disminución de consumos de insumos de papel y derivados.

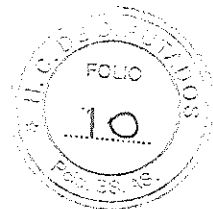
Es decir que, cumplido este proceso de digitalización, además de los beneficios precitados, el sistema generará un ahorro presupuestario, luego de la amortización de los bienes necesarios que se deberán adquirir para el cumplimiento de la ley. Relacionado a esto último, en el presente proyecto se propone un programa para el desarrollo tecnológico de los centros de salud, para la adquisición del equipamiento necesario.

Es por ello que proponemos establecer una Base Datos Única, distribuida y descentralizada, de Historias Clínicas Digitales, en el que los establecimientos



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

INPTE. D- 3663 12-19



mediante usuarios de acceso, con permisos pre-establecidos, para cada profesional o auxiliar de la salud según su función, podrán incorporar éstas historias clínicas, mediante el Sistema "Base de Datos Única de Historias Clínicas Digitales".

Para lograr dichos fines, cada institución médico asistencial deberá realizar el proceso de empadronamiento cuando el paciente tenga su primer contacto en ésta, en el que se le asignará un número único de historia clínica digital. El mismo estará compuesto por su Número de DNI o CUIT/CUIL del paciente con una letra que identificará el municipio en la cual tiene su domicilio real.

De ésta forma, el profesional o auxiliar de la salud, podrá agregar o modificar, la evolución del caso y todo dato que conlleve a reflejar la situación real del estado de salud del paciente, quedando registrado y garantizado de forma unívoca su autoría y autenticidad.

Por medio de El Sistema "Base de Datos Única de Historias Clínicas Digitales", cada profesional de la salud, podrá tener la información completa de cada paciente mediante la Historia Clínica Digital independientemente de que el paciente se haya atendido en cualquier punto de la provincia. Esto se garantizará gracias a la trazabilidad, integridad e Interoperabilidad que El Sistema debe reunir. Asimismo éste, beneficiará al profesional de la salud cuando trate por primera vez al paciente o en casos de emergencia, conocer la Historia Clínica, como también beneficiará al paciente al lograrse un mejor diagnóstico o tratamiento médico.

Los derechos del paciente aquí establecidos son el resultado de previsiones que se encontraban con cierta potencialidad, debido al avance de las tecnologías, que debían establecerse como obligaciones actuales, fundamentalmente en cuanto al efectivo resguardo informático de las historias clínicas.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

En este sentido, resulta importante dotar de nuevas herramientas judiciales para una real y expedito acceso a la información, como así también, prever las consecuencias civiles y penales por los incumplimientos de los sujetos obligados en la guarda de este vital instrumento como es la Historia Clínica.

También entendemos que reviste vital importancia, colocar como sujeto obligado en la guarda de información a las obras sociales, en cuanto a las practicas por ellas autorizadas, ya que conjuntamente con los registros obrantes en las instituciones, forman la historia clínica en sentido amplio o competo del paciente.

Ante la falta de operatividad y reglamentación de la ley 14494, por cuestiones de técnica legislativa, y ante la complejidad de incorporaciones, modificaciones y orden del mismo, es que se presenta este proyecto con más amplitud, dando las herramientas de forma clara al poder Ejecutivo, a fin de que se reglamente con mayor facilidad, y pueda ser ejecutorio cuanto antes, en beneficio de los avances y de todos los habitantes de la provincia de Buenos Aires.

Por último, comprendiendo la situación actual económica-financiera, es que se establece un programa para la progresiva adquisición de tecnologías adecuadas para la implementación de ésta ley. En este sentido los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley, deben ser atendidos con las partidas que al efecto se destine al sector.-

Por los motivos antes expuestos, solicito a los/as Sres/as legisladores la aprobación del presente proyecto.


BEVILACQUA MARIA FERNANDA
Diputada
Bloque Frente Renovador
H. C. Diputados Pcia. de Bs. As.