

sesiones ordinarias

2022

orden del día N° 529

Impreso el día 15 de noviembre de 2022

Término del artículo 113: 25 de noviembre de 2022

COMISIONES DE ACCIÓN SOCIAL Y SALUD PÚBLICA Y DE PRESUPUESTO Y HACIENDA

SUMARIO: **Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas de la República Argentina. Creación.** (144-S.-2020.)

Dictamen de las comisiones

Honorable Cámara:

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Presupuesto y Hacienda han considerado el proyecto de ley venido en revisión del Honorable Senado referente a la creación del Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas de la República Argentina; y han tenido a la vista los expedientes 2.125-D.-2022 de la señora diputada Chahla y otras/os señoras/os diputadas/os; 440-D.-2022 del señor diputado Ferreyra; y 1.300-D.-2021 de la señora diputada Ávila, relacionados al mismo tema; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan su sanción.

Sala de las comisiones, 8 de noviembre de 2022.

Mónica Fein. – Carlos S. Heller. – Daniel Gollan. – Rubén Manzi. – Sergio O. Palazzo. – Dina Rezinovsky. – Víctor H. Romero. – Paola Vessvesian.* – Marcelo P. Casaretto. – María L. Montoto. – Rossana Chahla. – Juan C. Alderete. – Marcela Ántola. – Lidia I. Ascarate.* – Héctor “Cacho” Barbaro. – Miguel Á. Bazze. – Fabián A. Borda. – Lisandro Bormioli. – Sofía Brambilla. – Daniel A. Brue. – Ricardo Buryaile. – Guillermo O. Carnaghi. – Ana C. Carrizo. – María Soledad Carrizo. – Nilda M. Carrizo. – Sergio G. Casas. – Graciela M. Caselles. – Marcos Cleri. – Luis Di Giacomo. – Soher El Sukaria.* – Federico Fagioli.

– Eduardo Fernández. – Daniel J. Ferreyra. – Germana Figueroa Casas. – Ana C. Gaillard. – Pedro J. Galimberti. – Silvana M. Ginocchio. – Ricardo Herrera. – Florencia Lampreabe. – Susana G. Landiscini. – Jimena López. – Juan M. López. – Silvia G. Lospennato. – Mónica Macha. – Juan Marino. – Germán P. Martínez. – Victoria Morales Gorleri. – Estela M. Neder. – Lisandro Nieri. – Graciela Ocaña.* – Blanca I. Osuna. – María G. Parola. – Juan M. Pedrini. – Carlos Y. Ponce. – Jorge “Colo” Rizzotti. – Laura Rodríguez Machado. – Sebastián N. Salvador. – Diego H. Sartori. – María Sotolano. – Danya Tavela.

Buenos Aires, 30 de noviembre de 2020.

Al señor presidente de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación.

Tengo el honor de dirigirme al señor presidente a fin de comunicarle que el Honorable Senado, en la fecha, ha sancionado el siguiente proyecto de ley que pasó en revisión a esa Honorable Cámara:

El Senado y Cámara de Diputados,...

CAPÍTULO I

Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas de la República Argentina

Artículo 1º – Créase el Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas de la República Argentina con la finalidad de instaurar, en forma progresiva, el Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas, respetando

* Integra dos (2) comisiones.

* Integra dos (2) comisiones.

lo establecido por el capítulo IV de la ley 26.529 de Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud y por la ley 25.326, de Protección de los Datos Personales y sus modificatorias.

Art. 2º – El Poder Ejecutivo debe determinar la autoridad nacional de aplicación de la presente, la que tiene, entre otras, las siguientes atribuciones:

- a) Crear y conformar con las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires la estructura organizativa del Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas de la República Argentina y reglamentar su implementación y su progresivo funcionamiento;
- b) Determinar las características técnicas y operativas de la informatización y digitalización de las historias clínicas del sistema de salud de la República Argentina;
- c) Elaborar un protocolo de carga de historias clínicas, así como diseñar e implementar un software de historia clínica coordinando la implementación interjurisdiccional, ajustándose a lo dispuesto por la presente y por las leyes 26.529 y 25.326 y sus normas modificatorias y reglamentarias;
- d) Generar un marco de interoperabilidad entre los sistemas que se encuentren en funcionamiento con los sistemas a crear, tanto en el sector público, privado y del ámbito de la seguridad social;
- e) Instalar el software de forma gratuita en todos los hospitales públicos, nacionales, provinciales y municipales; y, en la forma que se establezca por vía reglamentaria, en los centros de salud privados y de la seguridad social;
- f) Proveer asistencia técnica y financiera a las jurisdicciones provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para cumplir los objetivos de la presente ley;
- g) Coordinar los recursos destinados al cumplimiento de los objetivos de la presente ley;
- h) Crear una Comisión Interdisciplinaria de expertos garantizando la representación proporcional de los subsistemas involucrados, a los efectos de coordinar con las autoridades provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco del Consejo Federal de Salud (COFESA), la implementación de la presente ley en cada una de las jurisdicciones;
- i) Capacitar al personal sanitario.

CAPÍTULO II

Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas

Art. 3º – En el Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas se deja constancia de toda intervención médico-sanitaria a cargo de profesiona-

les y auxiliares de la salud, que se brinde en el territorio nacional, ya sea en establecimientos públicos del sistema de salud de jurisdicción nacional, provincial o municipal, y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como en establecimientos privados y de la seguridad social.

Art. 4º – El Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas debe contener los datos clínicos de la persona o paciente, de forma clara y de fácil entendimiento, desde el nacimiento hasta su fallecimiento.

La información suministrada no puede ser alterada, sin que quede registrada la modificación pertinente, aun en el caso de que tuviera por objeto subsanar un error acorde a lo establecido en la ley 25.326 de Protección de Datos Personales y sus modificatorias.

Art. 5º – El Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas garantiza a los pacientes y a los profesionales de la salud, el acceso a una base de datos de información clínica relevante para atención sanitaria de cada paciente desde cualquier lugar del territorio nacional, asegurando a este que la consulta de sus datos quedará restringida a quien esté autorizado.

Art. 6º – El Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas, debe cumplir con las siguientes características:

- a) La información clínica contenida en el Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas debe tener, bajo la responsabilidad administrativa, civil o penal, carácter confidencial. La autoridad de aplicación establece los responsables de la administración y el resguardo de la información clínica;
- b) La información clínica contenida en el Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas, su registro, actualización o modificación y consulta se efectúan en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad, acceso y trazabilidad;
- c) Se deben garantizar los mecanismos informáticos para la autenticación de las personas, agentes, profesionales y auxiliares de la salud que intervengan en el Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas;
- d) Se debe garantizar el libre acceso y seguimiento por parte del paciente;
- e) El Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas debe contemplar la recuperación de archivos y la perdurabilidad de la información;
- f) El Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas debe ser auditible y posible de ser inspeccionado por las autoridades correspondientes;

- g) La información contenida en el Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas 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.

Art. 7º—A los efectos de la presente ley, entiéndase:

- a) 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. 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 (3) 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;
- b) Confidencialidad: el sistema informático deberá impedir que los datos sean leídos, copiados o retirados por personas no autorizadas;
- c) Integridad: calidad 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;
- d) Seguridad: preservación de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información, además de otras propiedades, como autenticidad, responsabilidad, no repudio y fiabilidad;
- e) Trazabilidad: calidad 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.

CAPÍTULO III

Historia clínica electrónica

Art. 8º— El paciente es titular de los datos y tiene en todo momento derecho a conocer la información en la Historia Clínica Electrónica, que 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 digital del responsable.

El 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.

Forman parte 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.

En caso de incapacidad del paciente o imposibilidad de comprender la información a causa de su estado físico o psíquico, la misma debe ser brindada a su representante legal o derecho habientes, conforme lo establecido por la ley 25.326, de protección de los datos personales, y sus modificatorias.

Art. 9º— El gasto que demande el cumplimiento del Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas de la República Argentina creado por la presente ley se financiará con los créditos correspondientes a la partida que anualmente se sancione en el Presupuesto General de la Administración Pública con destino al Ministerio de Salud.

Art. 10.— El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de los noventa (90) días de su publicación.

Art. 11.— Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Saludo a usted muy atentamente.

CLAUDIA LEDESMA ABDALA DE ZAMORA.

Marcelo J. Fuentes.

INFORME

Honorable Cámara:

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Presupuesto y Hacienda han considerado el proyecto de ley venido en revisión del Honorable Senado referente a la creación del Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas de la República Argentina; y han tenido a la vista los expedientes 2.125-D.-2022, de la señora diputada Chahla otras/os señoras/es diputadas/os; 440-D.-2022 del señor diputado Ferreyra; y 1.300-D.-2021, de la señora diputada Ávila, relacionados al mismo tema. Luego de su estudio, resuelven despacharlo favorablemente sin modificaciones.

Mónica Fein.