



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



Proyecto de ley

La Honorable Cámara de Diputados y el Honorable Senado de la Provincia de Buenos Aires sancionan con fuerza de

LEY

ARTÍCULO 1º.- OBJETO –

Modifíquese la Ley Provincial N° 14.494, que quedará redactada de la siguiente manera:

TITULO I

OBJETO

ARTÍCULO 1º.- Establézcase el Sistema de Historias Clínicas Digitales de la Provincia de Buenos Aires (HCD-BA) para todo paciente al que se le preste asistencia médica en el territorio de la provincia de Buenos Aires, ya sea pública o privada. A tal fin se crea la Base de Datos Única de Salud que permitirá el almacenamiento y gestión de todas las Historias Clínicas Digitales (HCD-BA).

A los efectos de esta ley, 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.

ARTÍCULO 2º.- La presente Ley tiene por objeto regular el establecimiento del Sistema de Historias Clínicas Digitales de la provincia de Buenos Aires (HCD-BA), instrumentando los recaudos necesarios para su operatoria, dando cumplimiento a **Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud**, Ley Nacional N° 26.529, efectivizando el derecho a la salud de la población mediante la provisión oportuna, en todo lugar y en tiempo real de sus datos y archivos médicos; garantizando la confidencialidad y suficiente protección de los datos personales y clínicos de cada paciente.

La presente Ley deberá:

a) Establecer los estándares mínimos de confección de las Historia Clínica Digital para cada paciente de la provincia de Buenos Aires.

b) Garantizar el acceso de los pacientes a la información contenida en las Historias Clínicas Digitales (HCD) por medio de consultas electrónicas o presenciales por los pacientes o facultativos debidamente autorizados por los mismos.



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires



c) Mejorar la eficiencia del sistema de salud en su conjunto.

ARTÍCULO 3°.- La presente Ley será de aplicación a todo tipo de asistencia a la salud que se preste en el territorio de la provincia de Buenos Aires ya sea pública o privada, cualquiera sea su jurisdicción. Se entenderá como asistencia sanitaria a toda consulta o acto médico brindado en cualquiera de los siguientes efectores:

- 1) Hospitales y establecimientos sanitarios públicos.
- 2) Hospitales y establecimientos sanitarios privados.
- 3) Hospitales municipales.
- 4) Unidades descentralizadas de atención a la salud.

El Poder Ejecutivo deberá facilitar los medios necesarios para la concreción de la Historia Clínica Digital de la provincia de Buenos Aires (HCD-BA) con los alcances que determine la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 4°.- Definiciones:

a) Historia Clínica Digital (HCD): Es el documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales de la salud y auxiliares de la salud autorizados, procesadas y sistematizadas usando medios informáticos e incorporadas por los mismos a la Base de Datos Única de Salud creada por la presente Ley.

b) Efectores de salud: Se entiende como aquella red institucional que presta servicios en materia de salud a los habitantes de la provincia de Buenos Aires y que tienen el derecho de poseer su Historia Clínica Digital (HCD) en caso de que lo necesiten.

c) Profesionales y Auxiliares de la Salud: Se entiende por tal a los médicos, técnicos, auxiliares de la salud autorizados y todo aquel que ejerza UNA (1) profesión o actividad vinculada con la salud humana ya sea que preste servicios en establecimientos públicos o privados, o sea titular de UN (1) consultorio privado, clínica, instituto, sanatorio, laboratorio o cualquier otro local o establecimiento donde prestaren servicio los mismos.

d) Paciente: Se entenderá por tal, asimismo, a aquella persona que sea pasible de asistencia médica y que será titular de su Historia Clínica Digital (HCD).

e) Base de Datos Única de Salud: Es un repositorio que contendrá todas las Historias Clínicas Digitales de la provincia de Buenos Aires (HCD-BA) que se encontrará disponible para su consulta a través de redes electrónicas de información de uso público.

TÍTULO II

PRINCIPIOS APLICABLES

ARTÍCULO 5°.- Toda Historia Clínica Digital (HCD) emitida en el marco de la presente Ley constituye documentación auténtica y como tal, será válida y admisible como medio probatorio, haciendo plena fe a todos los efectos, siempre que se encuentre autenticada.

ARTÍCULO 6°.- Se considerará debidamente autenticada toda Historia Clínica Digital (HCD) cuyo contenido haya sido validado por UNA (1) o más firmas



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



*Acordado
20/08/18*

digitales de UN (1) profesional o auxiliar de la salud que cumplan con las previsiones de la Ley Nacional N° 25.506 y Ley Provincial N° 13.666 de "Firma digital" y sus normas complementarias y reglamentarias.

ARTÍCULO 7°.- El Sistema de Historias Clínicas Digitales de la Provincia de Buenos Aires (HCD-BA) establecido en el Artículo 1° deberá ajustarse en todo momento a los siguientes principios generales de actuación y funcionamiento garantizando, asimismo, los principios reconocidos en la Ley Nacional N° 25.326 de Datos Personales y en la Ley Nacional N° 26.529 de Salud Pública:

- A) Principio de finalidad.
- B) Principio de veracidad.
- C) Principio de confidencialidad.
- D) Principio de accesibilidad.
- E) Principio de titularidad particular.

Los datos que contenga la misma:

- 1) Serán considerados personales, confidenciales y sensibles.
- 2) No podrán ser usados en forma nominada para otros fines que no sean los asistenciales.
- 3) No podrán ser objeto de tratamiento nominado alguno por medios informáticos, a menos que medie para ello expreso consentimiento informado del paciente.
- 4) Sólo podrán ser considerados en términos estadísticos, conforme a las pautas que dicte la reglamentación.

ARTÍCULO 8°.- Los principios generales de actuación del Artículo 7° de la presente Ley serán definidos de la siguiente manera:

A) Principio de finalidad: Conforme a este Principio, los datos de un paciente consignados en su Historia Clínica Digital (HCD) deberán ser objeto de las siguientes restricciones en su utilización:

- 1) Serán considerados personales, confidenciales y sensibles.
- 2) No podrán ser usados en forma nominada para otros fines que no sean los asistenciales.
- 3) No podrán ser objeto de tratamiento nominado alguno por medios informáticos, a menos que medie para ello expreso consentimiento informado del paciente, su representante legal o en situación de emergencia.
- 4) Sólo podrán ser considerados en términos estadísticos, conforme a las pautas que dicte la reglamentación.

B) Principio de veracidad: Este principio impone incluir en la historia clínica electrónica todos los procedimientos, sean diagnósticos o terapéuticos, que se indiquen al paciente, debiendo incluir: la semiología realizada, la evolución del caso y todo otro dato referencial o gráfico que permita conocer la situación real del sujeto. La información contenida en la historia clínica electrónica deberá exponerse en forma comprensible para el paciente y no podrá ser alterada sin que quede registrada la modificación de que se trate.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



C) Principio de confidencialidad: El citado principio obliga a tratar los datos relativos a la salud de la persona con la más absoluta reserva. A tal efecto, la historia clínica electrónica deberá contar con una estructuración que separe la información de identificación del titular del resto de los datos consignados, pudiendo asociarse ambas únicamente en el ámbito de la atención médica del titular de la historia clínica. Se exceptúan del cumplimiento del principio de confidencialidad:

- 1) En todos aquellos casos que así lo solicite la autoridad epidemiológica.
- 2) En todos aquellos casos en que medie orden judicial de autoridad competente.
- 3) Mediante el consentimiento informado del interesado.

D) Principio de accesibilidad: En aplicación de este principio, el titular de los datos, consignados en la historia clínica electrónica tendrá en todo momento derecho a conocerlos, y a exigir su rectificación en caso de que sean probadamente erróneos. La información contenida en la historia clínica electrónica deberá ser expuesta en forma comprensible para el paciente y no podrá ser alterada sin que quede registrada la modificación de que se trate, aún en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error. Se exceptúa del cumplimiento del principio de accesibilidad, en forma parcial o temporal, en aquellos casos en donde el médico lo determinase en función del proceso de atención y bajo una premisa de cuidado del paciente.

E) Principio de titularidad particular: Siendo los datos contenidos en la historia clínica electrónica de titularidad de la persona a que refieren, sólo ésta o sus derecho habientes podrán autorizar el uso por terceros de la información total o parcial en ella contenida.

TÍTULO III

DE LA OPERATORIA

ARTÍCULO 9°.- A los efectos de dar cumplimiento de los Principios enunciados en el Título II, en la operatoria de la Historia Clínica Digital de la provincia de Buenos Aires (HCD-BA), todos los intervinientes deberán utilizar certificados de clave pública emitidos en el marco de la Ley Provincial N° 13.666 de "Firma Digital" y sus Normas Reglamentarias.

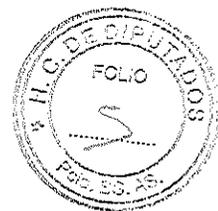
Se considerará debidamente autenticada toda Historia Clínica Digital de la provincia de Buenos Aires (HCD-BA) cuyo contenido haya sido validado por una o más firmas digitales aplicadas mediante claves u otras técnicas de seguras de encriptación, conforme los procedimientos previstos en la Ley Nacional de Firma Digital N° 25.506.

Los certificados mencionados en los Párrafo Anteriores estarán contenidos en la Cédula de Identidad Electrónica de la provincia de Buenos Aires Provincial Electrónica (CIEBA) que oportunamente se creare u otro dispositivo que contenga los mismos niveles de seguridad.

En tal sentido los pacientes, utilizarán estos certificados a los efectos de acceder a su contenido y restringir su acceso a terceros; los profesionales y auxiliares de la salud, a efectos de su confección y acceso cuando contaran con la autorización del paciente; asimismo el Sistema utilizará la infraestructura de clave pública provincial.



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires



ARTÍCULO 10°.- A fin de garantizar la confidencialidad, el nivel de seguridad en el acceso a los datos contenidos en la Historia Clínica Digital de la provincia de Buenos Aires (HCD-BA) será mayor conforme su sensibilidad y la voluntad de cada paciente toda vez que serán encriptados con criptografía de clave pública. Los Profesionales y/o auxiliares de la Salud pueden acceder a la Historia Clínica Digital (HCD) del paciente ante los supuestos en que mediare grave peligro para la salud pública y/o cuando mediare una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del Paciente, y no pudiera prestar consentimiento por sí o a través de sus representantes legales. En ambos supuestos deberá quedar constancia de la conformidad del profesional y/o auxiliar de la Salud y que ha realizado la consulta de la Historia Clínica Digital (HCD) para el conocimiento del paciente.

ARTÍCULO 11°.- A los efectos de asegurar la accesibilidad a las Historias Clínicas Digitales de la provincia de Buenos Aires (HCD-BA), la Base de Datos Única de Salud residirá en los servidores de la Información, garantizando así su integridad, perdurabilidad y disponibilidad de datos en tiempo y forma, a cuyo efecto se deberá definir por vía reglamentaria, los protocolos de comunicación y seguridad de datos.

TITULO IV

DE LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 12°.- La Autoridad de Aplicación será la determinada por el Poder Ejecutivo en la reglamentación, a cuyo efecto tendrá facultades para contratar o celebrar acuerdos o convenios para su implementación.

ARTÍCULO 13°.- La Autoridad de Aplicación, dictará los estándares de cumplimiento de la misma en virtud de los citados principios.

ARTÍCULO 14°.- La Autoridad de Aplicación tendrá a su cargo fijar un cronograma para la implementación de la Historia Clínica Digital de la provincia de Buenos Aires (HCD-BA) a cuyo efecto iniciará con la tarea de digitalización de todos los insumos que considere necesario para poder llevar adelante con dicho objetivo.

ARTÍCULO 15°.- Créase una Comisión de Programación a fin de otorgar, uniformidad a los estándares que regularán los contenidos de la historia clínica electrónica, la que estará integrada por cinco miembros designadas por la Autoridad de Aplicación a propuesta de las siguientes dependencias e instituciones:

- A) Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.
- B) Secretaria General de Gobierno de la Provincia de Buenos Aires.
- C) Colegio de Médicos de la Provincia de Buenos Aires.
- D) Instituto de Obra Médico Asistencial.
- E) Universidades Nacionales Públicas y privadas.
- F) Federación de Clínicas de la Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 16°.- Las instituciones que ya hayan adoptado la historia clínica electrónica con anterioridad a la presente ley, deberán adecuarse a sus disposiciones en el lapso máximo de un año, a contar desde la entrada en vigencia de la misma.



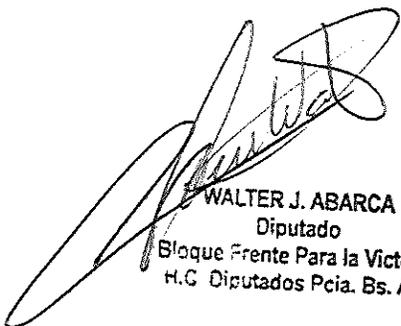
Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

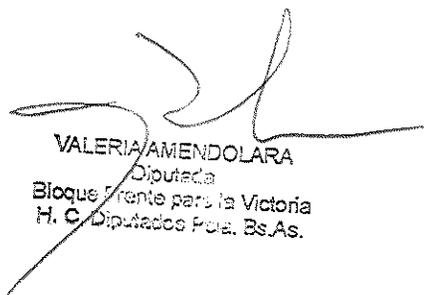
ARTÍCULO 17°.- La implementación de la historia Clínica electrónica única para cada persona, no implica la derogación de las disposiciones vigentes en materia de historias y registros clínicos, en cuanto sean compatibles con el soporte informático.

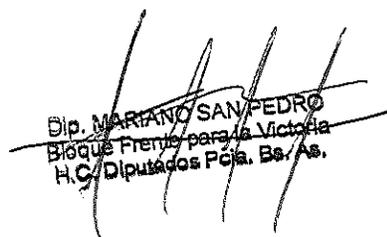
ARTÍCULO 18°.- Las instituciones que adopten la historia clínica electrónica, podrán proceder a la destrucción de los registros en soporte papel en las condiciones previstas para hacerlo con las historias clínicas pasivas.

ARTÍCULO 19°.- De Forma.

ARTÍCULO 20°.- Comuníquese.

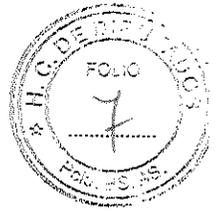

WALTER J. ABARCA
Diputado
Bloque Frente Para la Victoria
H.C. Diputados Pcia. Bs. As.


VALERIA AMENDOLARA
Diputada
Bloque Frente para la Victoria
H. C. Diputados Pcia. Bs.As.


~~Dip. MARIANO SAN PEDRO~~
~~Bloque Frente para la Victoria~~
~~H.C. Diputados Pcia. Bs. As.~~



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires



FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

Nos encontramos ante el “universalismo” en materia de salud pública, como justificación del diseño de la política social en los países de América Latina en general y de Argentina en particular. En Nuestra provincia de Buenos Aires con una problemática particular, su cercanía con la Capital Federal y el centro urbano mas concentrado en la Región metropolitana. El presente proyecto lejos de convertirse en una receta, sugiere una idea de inicio para abrir muchas y muy distintas líneas de debate.

En el campo de las políticas de salud, este proyecto se centra en el planteo de la incorporación de las nuevas tecnologías para lograr “cobertura universal”, objetivo que encierra problemas comunes a los demás sectores de la política social y otros que son específicos de salud. Las dificultades para definir el alcance de los servicios a prestar, la administración de los establecimientos de carácter público o privado, aquellos gestionados por obras sociales sindicales o bien por empresas de medicina privada. Su necesaria atención a la cuestión del financiamiento, los problemas de acceso y coordinación, son alguno de los aspectos que singularizan este desafío en el sector.

El sistema sanitario argentino tiene un gasto agregado que se encuentra entre los más elevados de América del Sur y cuenta a la vez con un mejor desarrollo de su estructura sanitaria.

Sin embargo, este panorama general se ve relativizado en sus desempeños por los altísimos niveles de fragmentación entre subsectores (y hacia el interior de los mismos), así como también por una desigual distribución de los recursos (de los tres subsectores) en el territorio. Lejos de configurar un mapa homogéneo, la fragmentación institucional y la desigualdad territorial imponen singulares y complejos desafíos para transitar el camino hacia la cobertura universal.

El presente Proyecto de Ley procura contribuir con el análisis y la reflexión en torno a las iniciativas y a la legislación nacional y provincial, Ley 14.494 ya vigentes, orientadas a garantizar el ejercicio del derecho a la salud. Asimismo reflexionar y debatir sobre los problemas de la práctica de la gestión de las políticas orientadas a la universalidad, en contextos de fragmentación.

Sugerimos una herramienta que facilite la implementación de un sistema ágil y ordenado, confiable y actualizado en donde el paciente y los establecimientos cuentan con certidumbre los propios estudios y datos de su historia clínica, incluyendo radiografías y cualquier otro tipo de imagen que tenga relevancia para el paciente.

Esto mejorará la calidad administrativa de cada hospital, no sólo al disminuir sus costos en cuanto al insumo de numerosos papeles, sino que ampliará la capacidad instalada de los mismos, al eliminar todos aquellos lugares en donde hoy en día se almacenan las historias clínicas de cada paciente.

La llegada de los documentos digitales debe venir necesariamente asociada a un elemento electrónico más: la firma de los médicos. Existen antecedentes a través de una guía jurídica sobre el tema, para garantizar la confidencialidad y el control de los movimientos en las historias clínicas y la veracidad de las recetas médicas.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



La guía distingue tres tipos de firmas electrónicas: un código secreto o de ingreso que implica una combinación de números o letras, como si se tratara de la contraseña del correo electrónico; las huellas dactilares para que el profesional se identifique y mensajes cifrados a través de técnicas matemáticas.

De ésta manera se efectúan controles para la confidencialidad y seguridad ante posibles fraudes al sistema de salud. De hecho, parte de esa transformación ya comenzó con la lenta digitalización de las historias clínicas en algunos hospitales privados, como el Italiano y el Austral, y gobiernos provinciales como los de San Luis y Salta, han avanzado en esa dirección.

La primer parte es la instalación del equipamiento, luego se realizan las capacitaciones del personal médico y técnico y recién se pone en funcionamiento. Este sistema podría servir para que los Hospitales brinden turnos y gestionen la agenda de los médicos vía internet, con un sistema propio.

Base de datos encriptada, donde se pueden sacar estadísticas de carácter estratificado con el fin de tener datos confiables para la toma de decisiones en materia de políticas públicas de salud.

El sistema resultante permitirá, con valor legal de acuerdo a la Ley Provincial, identificar y mantener un registro del paciente, gestionar entre otros: los datos demográficos del paciente, la relación entre paciente y prestador, el listado de problemas, listado de medicaciones, listado de alergias y reacciones adversas, la historia del Paciente, y resumir el registro de salud hasta la actualización de los lineamientos del sistema de soporte para la toma de decisiones clínicas, el control de acceso, la privacidad, la auditoría y la autenticación entre otros tópicos.

Para el Gobierno provincial facilitaría su gestión a través de la vigilancia sanitaria –epidemiológica, Detección temprana de brotes y epidemias, Información instantánea sobre salud de la población asistida, efectividad en los programas de salud, coordinación de los equipos de atención primaria, mayor control en inmunizaciones y otros programas preventivos, mayor control de gestión, sala de situación con indicadores integrados y monitoreo en tiempo real de la efectividad del sistema de salud

Para los profesionales de salud: Organización de la práctica profesional, informatización de la consulta, conectividad y colaboración del equipo de salud, mejoras en la productividad, ahorro de papel, personal y espacio físico, acceso rápido y completo a la información clínica, eficiencia en el proceso asistencia, soporte inteligente para la toma de decisiones y mayor seguridad para el paciente

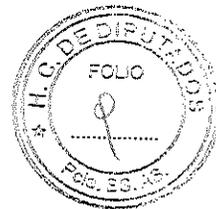
Para los pacientes: simplificación, menor necesidad de portar y guardar papeles, acceso en cualquier momento a la información sobre su salud, satisfacción: servicios personalizados de acuerdo con sus necesidades particulares, facilidad en la comunicación con los prestadores, seguridad: participación activa en programas especiales, alertas y recordatorios

En algunas provincias como La Pampa y San Luis, y en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la historia clínica electrónica ya se está implementando.

En La Pampa, "está disponible para todos los centros de salud de la provincia, e incluye análisis de laboratorio, prácticas y estudios realizados a los pacientes", señala el ministro de Salud provincial, Mario González.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



En San Luis, la ley de historia clínica digital establece la obligatoriedad de su uso en establecimientos de salud públicos y privados, bajo la premisa de accesibilidad y confidencialidad de la información.

El sistema se integrará allí con la cédula de identidad provincial, que proponemos en otro proyecto de ley, con ventajas para los profesionales, ya que organiza su trabajo y facilita la colaboración e interconsulta; para los pacientes, que tendrán acceso en cualquier momento a la información sobre su salud, y para el gobierno, ya que tendrá información actualizada y organizada para estadísticas y controles epidemiológicos.

En el sanatorio Mater Dei, que no cuenta con un sistema de salud propio, pero es abierto, ya que médicos externos derivan allí pacientes para su internación, se comenzó a digitalizar las historias clínicas hace cinco años, contratando un desarrollo de una compañía cordobesa, Thinksoft. Previamente se efectuó un proceso de digitalización de aquellas que estaban judicializadas.

Epicrisis, un sistema para administrar historias clínicas en la nube. Esto significa que no tienen que cargar ningún programa ni guardar datos en sus computadoras, sino que el software y los datos están disponibles online, en cualquier momento y a través de una PC, notebook o móvil. Además, está integrado con un sistema de turnos online.

Por otro lado, los diversos sistemas de digitalización de historias clínicas prevén un acceso restringido mediante claves de seguridad, firma digital (como en el caso de la provincia de San Luis), y un resguardo (back up) de los datos para evitar pérdida de los registros ante una contingencia (caída del sistema, cortes de energía).

El almacenamiento de la información en la nube resulta una ventaja en este sentido, porque además de estar disponible desde cualquier teléfono móvil, computadora o tablet conectado a Internet, evita que la información se pierda o sea adulterada si se produce el robo del dispositivo.

Previo al nuevo Sistema un mismo paciente podía tener tantas historias clínicas, como tantas veces fuera atendido en los distintos Centros de Salud. A partir de ahora la base de datos será una, permitiendo acceder a la misma y única historia clínica desde cualquier Centro de Salud de la Provincia.

La Historia clínica es la herramienta fundamental de la atención Médica, desde el punto de vista sanitario, asistencial, administrativo y legal. Su almacenamiento permite su gestión como archivo sanitario y como bibliografía de casuística.

Los procesos de globalización impulsan el uso masivo de las Tecnologías de la Información y las Telecomunicaciones (Tic's) lo que afecta ineludiblemente a los entornos institucionales y sociales a lo que no es ajena la organización de servicios de salud.

Los sistemas de información sanitaria reciben el gran aporte de las ciencias informáticas, en especial de la Historia Clínica Informatizada. Existe una tendencia a generalizar este instrumento en los próximos años, como ha sucedido con la información en otros sectores.



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires



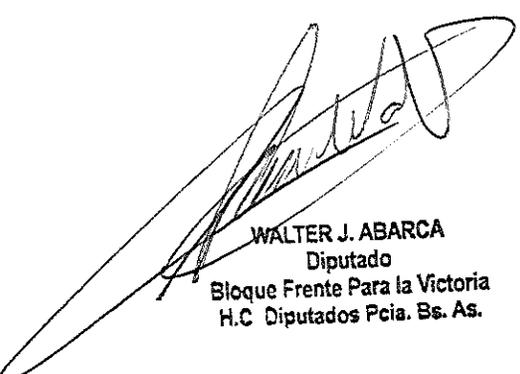
La utilización de Historia Clínica Digital permite mejorar la atención del paciente dado el acceso más veloz y desde distintos lugares a sus antecedentes, lo que permite una asistencia sanitaria más segura.

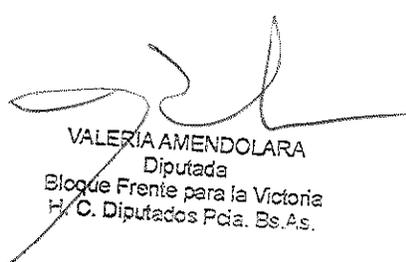
En Argentina, la Ley 26.529, de derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado, sancionada y promulgada en 2009, establece el ejercicio de los derechos del paciente, en cuanto a la autonomía de la voluntad, la información y la documentación clínica.

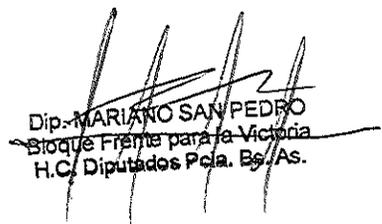
Por su parte, la Cámara de Diputados de la provincia de Buenos Aires sancionó un proyecto de ley para implementar un sistema de historia clínica electrónica única de cada persona, en todos los establecimientos de salud. **La ley provincial 14494, sancionada en 2012, establece el sistema de historia clínica electrónica única de cada persona, desde el nacimiento hasta el fallecimiento.**

Aunque creemos que es momento de impulsar su obligatoriedad y su implementación enlazada con, la Firma electrónica con validez legal, el respeto de la privacidad de los ciudadanos, sea en el cuidado de la historia clínica en papel como electrónica,

Por ello, y en mérito de las consideraciones expuestas, le solicitamos a este Honorable Cuerpo, el tratamiento del presente Proyecto y el acompañamiento de todas las fuerzas políticas que lo componen.


WALTER J. ABARCA
Diputado
Bloque Frente Para la Victoria
H.C. Diputados Pcia. Bs. As.


VALERIA AMENDOLARA
Diputada
Bloque Frente para la Victoria
H.C. Diputados Pcia. Bs. As.


Dip. MARIANO SAN PEDRO
Bloque Frente para la Victoria
H.C. Diputados Pcia. Bs. As.