

REGISTRADA BAJO EL N° 13956

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

SANCIONA CON FUERZA DE

LEY

SISTEMA PROVINCIAL DE HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1 - Objeto. La presente ley tiene por objeto la organización e integración de la información sanitaria de las personas que reciben atención en la Provincia, regulando su funcionamiento y estableciendo los principios generales que deben regir su instrumentación, así como los parámetros para la confección de la historia clínica electrónica y de gestión de la información mediante el uso de tecnologías apropiadas, con el propósito de mejorar la eficiencia del sistema de salud en toda la Provincia.

ARTÍCULO 2 - Creación. Créase el Sistema Provincial de Historia Clínica Electrónica con la finalidad de regular la generación, almacenamiento y gestión de toda información sanitaria y registro electrónico relacionado con la salud de los pacientes y usuarios de los servicios de salud que reciban atención en los subsistemas público, privado y de la seguridad social de la Provincia, desde el nacimiento hasta el fallecimiento de las personas.

La información sanitaria obtenida durante la gestación debe ser consignada en la historia clínica de la progenitora.

Se entiende por usuario del servicio de salud a toda persona física que adquiere el derecho a utilizar bienes o servicios de salud.

Se entiende por paciente a toda persona que efectivamente recibe atención de la salud.

ARTÍCULO 3 - Principios generales. El Sistema Provincial de Historia Clínica Electrónica (S.P.H.C.E.) y las Historias Clínicas Electrónicas (H.C.E.) se rigen por los siguientes principios: a) Accesibilidad. Implica el derecho del paciente a acceder a la información contenida en las historias clínicas.

b) Confidencialidad. Los datos contenidos en la H.C.E. deben ser tratados con la más absoluta reserva y no pueden ser difundidos a terceros sin autorización del paciente o usuario de salud, o las personas legitimadas por el artículo 19 de la Ley N° 26.529, en su caso, o disposición emanada de autoridad judicial.

c) Completitud. En la H.C.E. se debe incorporar toda la información sanitaria que pudiera existir sobre la persona desde su nacimiento hasta su muerte, e incluir todos los datos referentes a procedimientos que se indiquen al paciente, sean diagnósticos o terapéuticos, la evolución del caso de salud y todo dato referencial o gráfico que permita conocer el estado real de salud del paciente.

d) Autoría. Todas las acciones realizadas sobre la información o sistema de tratamiento de la información deben ser asociadas de modo inequívoco a un individuo o entidad, dejando registro del

respectivo acceso.

e) Integridad. La información contenida en el servicio informático debe permanecer completa e inalterada. Solo puede ser modificada por persona autorizada para ello y debe dejarse constancia del nuevo dato, con la fecha, hora y validación del responsable de la corrección, sin eliminarse lo modificado.

f) Oportunidad. El registro de la información en la H.C.E. debe ser simultáneo a la prestación del servicio de salud. Excepcionalmente, puede realizarse inmediatamente después de la prestación del servicio de salud, debiendo los datos sanitarios encontrarse registrados en una clara secuencia cronológica.

g) Finalidad. Los datos consignados en la H.C.E. y el S.P.H.C.E. tienen como fin principal la asistencia sanitaria y la eficiencia del sistema de salud en la Provincia y no pueden ser utilizados en forma nominada para otros fines ajenos a los asistenciales.

h) Seguridad. Se deben instrumentar mecanismos adecuados para asegurar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información, además de garantizarse la autenticidad, responsabilidad y fiabilidad de los registros sanitarios contenidos.

ARTÍCULO 4 - Titularidad. Portabilidad. La H.C.E. es de titularidad del paciente o usuario del sistema de salud de la Provincia. Los pacientes y usuarios del sistema, o quienes se encuentran legitimados por disposición del artículo 19 de la Ley N° 26.529, en su caso, pueden portarla de forma parcial o total, en los medios físicos que a tales fines establezca la reglamentación.

ARTÍCULO 5 - Garantía de acceso y funcionamiento. La autoridad de aplicación debe garantizar el acceso a la H.C.E. en sus diferentes niveles: para consulta, actualización, modificación o edición de los registros electrónicos de salud contenidos, en todo momento y en todos los establecimientos de salud de la Provincia, conforme los niveles de acceso y mecanismos de validación de identidad establecidos en la presente ley, en la Ley Nacional N° 25.506 y en la Ley Provincial N° 12.491 y sus modificatorias.

ARTÍCULO 6 - Adhesión. Adhiérese la Provincia a la Ley Nacional N° 26.529 en lo que es materia del régimen de sanciones y del beneficio de gratuidad de acceso a la justicia.

TÍTULO II

HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

ARTÍCULO 7 - Definición. La H.C.E. es el documento digital, obligatorio, individualizado, secuenciado cronológicamente y completo, en el que constan todas las intervenciones efectuadas por profesionales y auxiliares de la salud a cada paciente, refrendadas con la firma electrónica o digital de su responsable.

ARTÍCULO 8 - Contenido. Los registros electrónicos de salud deben incluir cualquier acto médico realizado o indicado por profesionales o auxiliares, sea que se trate de prescripción o suministro de medicamentos, tratamientos, prácticas, estudios principales y complementarios afines con el diagnóstico, constancias de intervención de especialistas, procedimientos y evolución clínica, en especial ingresos y altas médicas, desde el registro perinatal hasta el fallecimiento, antecedentes genéticos, fisiológicos y patológicos de las personas, consentimientos informados, las hojas de indicaciones médicas 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 H.C.E. debe contener el registro de la voluntad del paciente de donar sus órganos o la condición de donante voluntario de sangre.

ARTÍCULO 9 - Excepciones. Se exceptúa de la obligación de incorporar en la H.C.E. aquella información que se encuentra comprendida dentro de los actos personalísimos y toda aquella que deba ser instrumentada bajo exigencias o formalidades incompatibles con la utilización de la firma digital.

ARTÍCULO 10 - Registro del paciente o usuario. Los establecimientos asistenciales de la Provincia que tienen implementado un sistema de historia clínica certificado deben empadronar al paciente para su identificación y asignación de una H.C.E. La documentación y requisitos mínimos para la inclusión definitiva en el padrón del paciente o usuario serán determinados por la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 11 - Condiciones de registro de datos, actualización, modificación y consulta. La información sanitaria contenida en la H.C.E. debe ser inteligible para el usuario. Su registro, actualización, modificación o consulta se efectuarán con el debido registro de acceso, no pudiendo alterarse el contenido sin dejar constancia de la modificación, aún en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error. Una vez validado, ningún dato puede ser eliminado y, en caso de ser necesaria su corrección, se debe agregar el nuevo dato con la fecha, hora y validación del responsable de la corrección, sin suprimir lo corregido.

ARTÍCULO 12 - Seguimiento y contralor de los accesos a la Historia Clínica Electrónica. El paciente y el usuario, o las personas legitimadas por el artículo 19 de la Ley N° 26.529, pueden realizar el seguimiento de los accesos realizados a la información sanitaria contenida en su H.C.E., a fin de poder comprobar la legitimidad de éstos. El sistema de historia clínica electrónica debe disponer de información relativa a la fecha y hora en que se realizó el acceso, al establecimiento de salud o servicio médico desde el que se haya realizado cada acceso, al profesional de la salud que accedió a la información clínica y a las características de la información a la que se haya accedido

ARTÍCULO 13 - Guarda de la información sanitaria. Los establecimientos asistenciales, y los profesionales de la salud cuando la atención se realice en consultorios particulares, tienen a su cargo la guarda y custodia de la información clínica contenida en la H.C.E. que hayan registrado.

ARTÍCULO 14 - Historia Clínica en soporte papel o manuscrita. Equiparación e Implementación. La H.C.E. resulta equivalente a la historia clínica registrada en soporte papel en los términos de la Ley N° 26.529. La implementación de la H.C.E. se realizará de modo progresivo y no implica la derogación de las disposiciones vigentes en materia de historias y registros clínicos compatibles con el soporte informático. La historia clínica registrada en soporte papel o historia clínica manuscrita continuará elaborándose hasta la implementación completa del uso de la H.C.E.

TÍTULO III

SERVICIOS DE SALUD

ARTÍCULO 15 - Obligaciones de las instituciones asistenciales. Los establecimientos con competencia en materia de salud pública, privada o de la seguridad social que presten servicios en el ámbito del territorio de la Provincia deben:

- a) Administrar la información contenida en las Historias Clínicas Electrónicas con confidencialidad;

b) Garantizar la autenticación de las personas, y de quienes actúen en su nombre, a través de mecanismos informáticos seguros;

c) Garantizar la integridad, disponibilidad, confiabilidad y trazabilidad de la información sanitaria, de conformidad con un sistema de gestión de seguridad de la información que evite el uso ilícito o ilegítimo de la misma, de acuerdo con las disposiciones legales aplicables; y

d) Generar los medios que permitan compartir la información, así como las funcionalidades y soluciones tecnológicas, entre aquellas instituciones 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.

TÍTULO IV

SISTEMA PROVINCIAL DE HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

ARTÍCULO 16 - Finalidad. El S.P.H.C.E. tiene como finalidad:

a) Almacenar de forma centralizada los datos mínimos identificatorios de las personas y un conjunto de datos básicos sanitarios que pueden ser accedidos, visualizados, registrados y modificados según lo establece la presente ley y su reglamentación. La especificación sobre estos conjuntos de datos debe ser determinada por la autoridad de aplicación;

b) Registrar la existencia de información sanitaria en cada H.C.E. 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 H.C.E. para el paciente o usuario del sistema de salud, o las personas legitimadas por el artículo 19 de la Ley N° 26.529, y para usuarios autorizados en el ámbito de la atención de salud al paciente;

d) Asegurar la continuidad de la asistencia de salud a brindar a cada paciente en los distintos lugares en que lo requiera, mediante el intercambio de información sanitaria a solicitud o autorización del paciente, o de las personas legitimadas por el artículo 19 de la Ley N° 26.529; y

e) 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 H.C.E.

ARTÍCULO 17 - Integración de la información. La autoridad de aplicación debe disponer los medios para centralizar la compatibilización e integración del total de la información sanitaria contenida en las H.C.E. pertenecientes a usuarios que reciban asistencia a la salud en establecimientos asistenciales públicos, de la seguridad social o privados de la Provincia.

ARTÍCULO 18 - Tecnologías apropiadas. La tecnología aplicada para el diseño e implementación del presente sistema debe garantizar para todas las H.C.E. su permanencia en el tiempo, la inalterabilidad de los datos, la reserva de la información y la inviolabilidad de su contenido.

ARTÍCULO 19 - Alcance. Todos los establecimientos asistenciales ubicados en el territorio de la provincia de Santa Fe, sean públicos, privados o de la seguridad social, deben adoptar los medios necesarios para su incorporación o, en su caso, adecuación al S.P.H.C.E., con la modalidad que determine la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 20 - Aplicación. La aplicación del S.P.H.C.E. en cada uno de los establecimientos asistenciales debe estar debidamente inscrita y auditada por la autoridad competente, según lo establezca la reglamentación.

TITULO V

AUTORIDAD DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 21 - Autoridad de aplicación. La autoridad de aplicación de la presente ley es el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 22 - Funciones. Son funciones de la autoridad de aplicación:

- a) Dictar la reglamentación necesaria para la implementación de la presente ley;
- b) Establecer la definición de estructuras homogéneas y contenidos mínimos para las historias clínicas electrónicas;
- c) Dictar las normas necesarias para la fijación de estándares tecnológicos para datos e información contenidos en las H.C.E. y de las características y funcionalidades de los sistemas de información, tendientes a garantizar la interoperabilidad de la información;
- e) Celebrar acuerdos o convenios con las autoridades de los subsistemas privado y de la seguridad social, a efectos de que desarrollen e implementen su integración al S.P.H.C.E. garantizando su interoperabilidad;
- f) Ser la autoridad certificante de la firma digital que identificará a cada uno de los usuarios del sistema de H.C.E., pudiendo delegar esa facultad en los colegios o entidades que controlen la matrícula de profesionales;
- g) Arbitrar los medios necesarios para que el paciente o usuario del Sistema pueda tener su H.C.E. con posibilidad de acceso remoto, garantizando su integridad, perdurabilidad y disponibilidad de datos en tiempo y forma, a cuyo efecto se deberán definir los protocolos de comunicación y seguridad de datos;
- h) Organizar, instrumentar y administrar el S.P.H.C.E.; e,
- l) Fijar los medios y recaudos de acceso a la H.C.E. por parte del profesional de la salud interviniente en casos de grave riesgo para la vida o la salud de una persona, cuando ésta no se encuentre con capacidad para autorizar el acceso a la misma, debiendo preservarse principalmente la privacidad y confidencialidad de la información.

TÍTULO VI

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTÍCULO 23 - Adecuación. 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 establecido en la presente ley en el plazo que

establezca la reglamentación.

ARTÍCULO 24 - Plazos de implementación. El subsector de la salud pública debe comenzar con la implementación de la H.C.E. dentro de los ciento ochenta (180) días de sancionada la presente ley. La autoridad de aplicación debe establecer los plazos para que los subsectores privados y de la seguridad social den inicio a la correspondiente implementación.

Los procesos de instrumentación de la H.C.E. deben concluir, para todos los subsectores de la salud, dentro de los treinta y seis (36) meses de la fecha fijada para el comienzo de los mismos.

ARTÍCULO 25 - Los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley deben ser atendidos con las partidas presupuestarias que se asignen al efecto dentro del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 26 — Comuníquese al Poder Ejecutivo.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DE LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE, A LOS VEINTIOCHO DÍAS DEL MES DE NOVIEMBRE DEL AÑO DOS MIL DIECINUEVE.

ANTONIO JUAN BONFATTI

Presidente

Cámara de Diputados

C.P.N. CARLOS A. FASCENDINI

Presidente

Cámara de Senadores

DR. MARIO GÓNZALEZ RAIS

Secretario Parlamentario

Cámara de Diputados

D. FERNANDO DANIEL ASEGURADO

Subsecretario Legislativo

Cámara de Senadores

SANTA FE, Cuna de la Constitución Nacional

3 ENE. 2020

De conformidad a lo prescripto en el Artículo 57 de la Constitución Provincial, téngasela como ley del Estado, insértese en el Registro General de Leyes con el sello oficial y publíquese en el Boletín Oficial.

ESTEBAN RAÚL BORGONOVO

Ministro de Gobierno, Justicia,
Derechos Humanos y Diversidad

30329
