



PROYECTO DE LEY

El Senado y La Cámara de Diputados de la Nación..., sancionan con fuerza de

LEY:

HISTORIA CLÍNICA ÚNICA ELECTRÓNICA

CAPÍTULO 1: DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. Objeto. – Esta ley tiene por objeto garantizar el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, en los términos del artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, a través de la unificación, informatización y digitalización de las historias clínicas de la República.

Artículo 2°. Declaración. – Declárase de interés nacional a la unificación, informatización y digitalización de las historias clínicas de la República.

CAPÍTULO 2: PROGRAMA NACIONAL DE UNIFICACIÓN, INFORMATIZACIÓN Y DIGITALIZACIÓN DE LAS HISTORIA CLÍNICAS

Artículo 3°. Programa. Creación. Fin. – Créase el “Programa Nacional de Unificación, Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas” en el ámbito de la autoridad de aplicación, con el fin de establecer e implementar, en forma progresiva, el Sistema Único Nacional de Registro de Historias Clínicas Electrónicas.

Artículo 4°. Funciones. – Son funciones del Programa:

- a) Coordinar con las Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la unificación, informatización y digitalización de las historias clínicas, y el establecimiento y la



- implementación, en forma progresiva, del Sistema Único Nacional de Registro de Historias Clínicas Electrónicas;
- b) Determinar las características técnicas y operativas de la informatización y digitalización de las historias clínicas, como así también del almacenamiento y tratamiento de los datos;
 - c) Elaborar un protocolo de carga de las historias clínicas al Sistema Único Nacional de Registro de Historias Clínicas Electrónicas;
 - d) Diseñar e implementar el software del Sistema Único Nacional de Registro de Historias Clínicas Electrónicas;
 - e) Generar un marco de interoperabilidad entre los sistemas informáticos de los subsistemas de salud público y privado y de la seguridad social;
 - f) Instalar el software de forma gratuita en todos los establecimientos sanitarios públicos y privados y de la seguridad social;
 - g) Proveer asistencia técnica y financiera a los establecimientos sanitarios públicos y privados y de seguridad social, a las Provincias, a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a los municipios;
 - h) Capacitar al personal de la salud para la implementación del Sistema Único Nacional de Registro de Historias Clínicas Electrónicas;
 - i) Realizar campañas de difusión con información sobre el Sistema Único Nacional de Registro de Historias Clínicas Electrónicas, destinada a pacientes;
 - j) Asegurar el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos Personales N° 25.326 y la Ley de Derechos del Paciente N° 26.529 en todo lo relativo al Programa y al Sistema Único Nacional de Registro de Historias Clínicas Electrónicas; y
 - k) Adoptar todas las estrategias, medidas y acciones que sean necesarias para cumplir con su fin.

CAPÍTULO 3: SISTEMA ÚNICO NACIONAL DE REGISTRO DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRONICAS

Artículo 5°. Sistema. Creación. – Créase el “Sistema Único de Registro de Historia Clínicas Electrónicas”, el cual se conforma con todas las historias clínicas de la República,



unificadas para cada paciente, informatizadas y digitalizadas.

El Sistema se implementa en forma progresiva con el Programa Nacional de Unificación, Informatización y Digitalización de las historias clínicas.

El Sistema se rige por las disposiciones de esta ley y la reglamentación que se dicte al efecto.

Artículo 6°. Constancia. – Los profesionales y auxiliares de la salud deben dejar constancia en el Sistema de toda actuación que realicen a pacientes en establecimientos sanitarios públicos y privados y de la seguridad social.

Cada actuación debe estar refrendada con la correspondiente firma digital.

Artículo 7°. Información. – El Sistema debe contener todas las historias clínicas de la República, unificadas para cada paciente, informatizadas y digitalizadas.

En las historias clínicas electrónicas deben constar los datos del paciente o de la paciente titular, desde el nacimiento hasta el fallecimiento, según lo dispuesto por el Capítulo IV de la Ley de Derechos del Paciente N° 25.326.

Artículo 8°. Integridad. – La información del Sistema debe ser completa y exacta.

No puede ser alterada, excepto por las personas autorizadas al efecto y en los casos previstos por la ley.

En caso de alteración, se debe dejar constancia de la modificación respectiva, aun cuando la alteración tuviere por fin subsanar errores.

El Sistema debe permitir la perdurabilidad de la información y la recuperación de archivos.

Artículo 9°. Accesibilidad y disponibilidad. – La información de las historias clínicas electrónicas debe ser clara y accesible para las personas legitimadas por el artículo 19 de la Ley de Derechos del Paciente N° 25.326.

El acceso debe ser libre para el paciente o la paciente titular y su representante legal, en condiciones que permitan su seguimiento.

Se debe garantizar que la información del Sistema esté disponible en todo momento y en todos los establecimientos sanitarios públicos y privados, y de la seguridad social.



Artículo 10. Confidencialidad. – La información del Sistema tiene carácter confidencial, bajo responsabilidad penal, civil y administrativa. Sólo pueden consultar la información de la historia clínica electrónica las personas legitimadas por el artículo 19 de la Ley de Derechos del Paciente N° 25.326.

El Sistema debe impedir que los datos sean leídos, copiados o retirados por personas no autorizadas.

La autoridad de aplicación debe establecer los responsables de la administración y el resguardo de la información.

Artículo 11. Seguridad. – El registro, actualización, modificación y consulta de la información del Sistema deben ser realizados en condiciones que garanticen la seguridad, autenticidad y trazabilidad.

El Sistema debe garantizar la autenticación en diferentes niveles de acceso: para la consulta; para la consulta y actualización; y para la consulta, actualización y modificación.

Toda acción realizada sobre la información o el sistema de tratamiento de la información debe ser susceptible de ser asociada a una persona en forma inequívoca. Debe quedar el rastro del respectivo acceso.

El Sistema debe ser auditable y susceptible de ser inspeccionado por las autoridades competentes.

Artículo 12. Fuerza probatoria. – La información del Sistema constituye documentación auténtica y, como tal, es admisible como medio probatorio. Hace plena fe a todos los efectos, siempre que se encuentre autenticada.

CAPÍTULO 4: AUTORIDAD DE APLICACIÓN

Artículo 13. Autoridad de aplicación. – El Poder Ejecutivo de la Nación debe determinar la autoridad de aplicación de esta ley. En las jurisdicciones son autoridad de aplicación las que determinen las respectivas Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Artículo 14. Funciones. – Son funciones de la autoridad de aplicación:

- a) Ejecutar el Programa Nacional de Unificación, Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas y cumplir con su fin;
- b) Establecer la organización y el funcionamiento progresivo del Programa Nacional de Unificación, Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas, y dictar todos los reglamentos que sean necesarios para tal fin;
- c) Establecer un sistema de información estratégica que incluya la vigilancia, el monitoreo y la evaluación del impacto del Programa Nacional de Unificación, Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas;
- d) Garantizar la integridad, accesibilidad, disponibilidad, confidencialidad y seguridad de la información contenida en el Sistema Único de Registro de Historia Clínicas Electrónicas;
- e) Proveer lo conducente para alcanzar la máxima cobertura posible del Sistema Único de Registro de Historia Clínicas Electrónicas;
- f) Diseñar, implementar y mejorar en forma continua el software del sistema;
- g) Coordinar con los subsistemas de salud público y privado y de la seguridad social;
- h) Coordinar con los órganos competentes en razón de la materia y celebrar los convenios que sean necesarios para tal fin; y
- i) Coordinar todas sus funciones con las autoridades competentes de las Provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y celebrar los convenios que sean necesarios para tal fin.

Artículo 15. Comisión. Creación. – Créase la “Comisión Interdisciplinaria de Expertos sobre Historia Clínica Única Electrónica” en el ámbito de la autoridad de aplicación.

La autoridad de aplicación debe integrar la Comisión de tal forma que garantice la representación proporcional de los subsistemas de la salud público, privado y de la seguridad social, y la equidad regional.

La Comisión debe coordinar con las autoridades competentes de las Provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en el ámbito del Consejo Federal de Salud (COFESA), la implementación de esta ley en cada una de las jurisdicciones.

CAPÍTULO 5: DISPOSICIONES FINALES



Artículo 16. Ley aplicable. – Son aplicables las disposiciones de la Ley de Protección de Datos Personales N° 25.326 y la Ley de Derechos del Paciente N° 26.529.

Artículo 17. – Sustitúyase al artículo 13 de la Ley de Derechos del Paciente N° 26.529, por el siguiente:

“ARTICULO 13. — Historia clínica informatizada o electrónica. El contenido de la historia clínica puede confeccionarse por medios informáticos, electrónicos o digitales, siempre que se arbitren todos los medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad 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.

A partir de la implementación del Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas, todo el contenido de la historia clínica debe confeccionarse por medio de este Sistema, según lo dispuesto por la ley especial.”

Artículo 18. – Incorpórese como artículo 13 bis de la Ley de Derechos del Paciente N° 26.529, al siguiente:

“ARTICULO 13 BIS. Historia Clínica Única Electrónica — Se establece la unificación, informatización y digitalización de todas las historias clínicas de la República, en forma progresiva, con el fin de establecer e implementar el Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas, según lo dispuesto por la ley especial.

El Sistema debe cumplir con los requisitos de integridad, accesibilidad, disponibilidad, confidencialidad y seguridad dispuestos por esta ley y la ley especial.”

Artículo 19. – Sustitúyase al artículo 14 de la Ley de Derechos del Paciente N° 26.529, por el siguiente:

“ARTICULO 14. — Titularidad. El paciente es el titular de la historia clínica. A su simple



requerimiento debe suministrársele copia de la misma, autenticada por autoridad competente de la institución asistencial. La entrega se realizará dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de solicitada, salvo caso de emergencia.

El acceso a la historia clínica del Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas debe ser libre para el paciente o la paciente titular y su representante legal, en condiciones que permitan su seguimiento, según lo dispuesto por la ley especial.”

Artículo 20. – Sustitúyase al artículo 17 de la Ley de Derechos del Paciente N° 26.529, por el siguiente:

“ARTICULO 17. — Unicidad. La historia clínica tiene carácter único dentro de cada establecimiento asistencial público o privado, y debe identificar al paciente por medio de una "clave uniforme", la que deberá ser comunicada al mismo.

A partir de la implementación del Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas, la historia clínica tiene carácter único en todo el territorio de la República y debe estar disponible en todo establecimiento asistencial público o privado, según lo dispuesto por la ley especial.”

Artículo 21. Financiamiento. – Los gastos que sean necesarios para la aplicación de esta ley se deben tomar de los créditos que correspondan a las partidas presupuestarias de los organismos públicos de que se trate.

Artículo 22. Reglamentación. – El Poder Ejecutivo de la Nación debe reglamentar esta ley dentro de los 90 días corridos desde su entrada en vigencia.

Artículo 23. Invitación. – Invítese a las Provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a esta ley.

Artículo 24. – DE FORMA. Comuníquese al Poder Ejecutivo de la Nación.



Fundamentos

Sr. Presidente:

Este proyecto de ley tiene por objeto crear e implementar la Historia Clínica Única Electrónica. Esto se logrará a través del Programa Nacional de Unificación, Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas, el cual tendrá por fin de establecer, en forma progresiva, el Sistema Único Nacional de Registro de Historias Clínicas Electrónicas en todo el territorio de la República.

El escenario actual se caracteriza por la descentralización de la información clínica en disímiles bases de datos de cada establecimiento sanitario. Proponemos, en cambio, la unificación, informatización y digitalización de las historias clínicas porque sostenemos que será un superador sistema de gestión de la información.

Esta ley será un paso necesario para asegurar un grado aceptable de uniformidad en el sistema de salud. Logrará la coordinación entre los sub-sistemas a partir de una misma información de calidad, ya que la estandarización evitará errores y omisiones. Con esta iniciativa, nuestro fin último es garantizar la equidad en el acceso a la salud: que una persona pueda recibir un diagnóstico y tratamiento adecuado, de la más alta calidad y según los más altos estándares, sin importar en que punto del país se encuentre o a cuál sub-sistema de salud acuda.

Esta medida implicará incorporar los adelantos científicos y tecnológicos al sistema de salud. Aprovechamos las TICs (Tecnologías de la Información y la Comunicación) para contar con una historia clínica única y digital de alcance nacional. También que simplifiquemos tantos trámites como sea posible, sin descuidar las condiciones de seguridad. Debemos modernizar y aumentar la eficacia y eficiencia del sistema de salud mediante el uso de una red de datos, con la debida protección del derecho a la privacidad del paciente o de la paciente. Se trata de disminuir costos operativos, económicos y



ambientales, ya que se prescindirá del uso innecesario de papel.

La historia clínica única electrónica facilitará la atención al paciente que acude a distintos profesionales o centros de salud porque debe desplazarse por el territorio del país, o necesita acudir a otro sub-sistema de salud, o necesita una prestación específica, o busca una segunda opinión, o por la razón que fuere; además, la mayor accesibilidad que supone permitirá un mejor seguimiento. A los y las profesionales y a los centros de salud les ayudará a contar con una administración más eficaz y eficiente de la información clínica, y con ello mejorar la calidad de las prestaciones; así mismo, les brindará una mayor cantidad de herramientas que permitan tomar decisiones ante urgencias.

Por su parte, la historia clínica electrónica permitirá que las autoridades sanitarias cuenten con mayor disponibilidad de la información, lo que les facilitará llevar estadísticas, epidemiológicas y relativas a las prestaciones. La disponibilidad de esta información facilitará también el ejercicio de sus funciones de control, fiscalización y supervisión, asegurando la accesibilidad, disponibilidad, aceptabilidad y calidad de las prestaciones. Se constituye así mismo, en una gran herramienta para la toma de decisiones en forma coherente y articulada.

De conformidad con lo que establece la Constitución Nacional, corresponde al Congreso *“proveer lo conducente al desarrollo humano (...) al desarrollo científico y tecnológico, su difusión y aprovechamiento”* (Art. 75 Inc. 19). Por su parte, el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales (PIDESC) reconoce el derecho de toda persona al *“más alto nivel posible de salud física y mental”* (Art. 12.1). En dicho pacto, a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, Argentina asumió el compromiso internacional de adoptar las medidas necesarias para: *“la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”* (Art. 12.2 Inc. d del PIDESC).

Respecto al derecho a la salud, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales manifestó que:



“La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente. La efectividad del derecho a la salud se puede alcanzar mediante numerosos procedimientos complementarios, como la formulación de políticas en materia de salud, la aplicación de los programas de salud elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la adopción de instrumentos jurídicos concretos. Además, el derecho a la salud abarca determinados componentes aplicables en virtud de la ley.” (CESCR, Observación General N° 14, E/C.12/2000/4, 11 de agosto de 2000).

Además, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales también sostuvo que los elementos esenciales del derecho a la salud son la disponibilidad, la accesibilidad, la aceptabilidad y la calidad (CESCR, Observación General N° 14, E/C.12/2000/4, 11 de agosto de 2000).

Lo dicho coincide con la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH. *Caso Poblete Vilches y otros Vs. Chile*. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 8 de marzo de 2018. Serie C No. 349; Corte IDH. *Caso Cuscul Pivaral y otros Vs. Guatemala*. Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 23 de agosto de 2018. Serie C No. 359; entre otros) y de la Corte Suprema de Justicia de la Nación (CSJN, *Fallos 323:1339, 321:1684, 335:197*, entre otros). De lo que surge que, más allá de las facultades concurrentes con las jurisdicciones, el Estado Nacional es garante del derecho a la salud.

El Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) fijó como el 3° Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS3) *“garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades”*.

En el año 2000 este Congreso sancionó la Ley de Protección de Datos Personales (Ley 25.326), que regula el derecho constitucional a la protección de los datos (Art. 43 Parr. 3° de la Constitución Nacional). Esta ley califica los *“datos personales que revelan (...)*



información referente a la salud” como “datos sensibles” (Art. 2). Sin embargo, establece que “los establecimientos sanitarios públicos o privados y los profesionales vinculados a las ciencias de la salud pueden recolectar y tratar los datos personales relativos a la salud física o mental de los pacientes que acudan a los mismos o que estén o hubieren estado bajo tratamiento de aquéllos, respetando los principios del secreto profesional” (Art. 8).

Luego, en el año 2001 sancionó la Ley de Firma Digital (Ley 25.506), la cual *“reconoce el empleo de la firma electrónica y de la firma digital y su eficacia jurídica en las condiciones que establece” (Art. 1).*

Ya en 2009, sancionó la Ley de Derechos del Paciente (Ley 26.529), en cuyo Capítulo IV regula la historia clínica como *“el documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud” (Art. 12);* permitiendo la historia clínica informatizada *“siempre que se arbitren todos los medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en la misma en tiempo y forma” (Art. 13).* Esta ley garantiza la integridad; unicidad (dentro de cada establecimiento); e inviolabilidad de la información.

En el año 2020, cuando la crisis sanitaria causada por la pandemia de COVID-19 exigía el aislamiento o distanciamiento social, este Congreso sancionó la Ley de Recetas Electrónicas o Digitales (Ley N° 27553), con los objetos de: *“establecer que la prescripción y dispensación de medicamentos, y toda otra prescripción, puedan ser redactadas y firmadas a través de firmas manuscritas, electrónicas o digitales, en recetas electrónicas o digitales, en todo el territorio nacional” y “establecer que puedan utilizarse plataformas de teleasistencia en salud, en todo el territorio nacional” (Art. 1).*

Podemos observar como la ley acompañó los avances tecnológicos, siempre procurando asegurar las condiciones de seguridad que garantice el derecho a la privacidad de las personas (Arts. 18 y 43 Parr. 3° CN; Art. 12 DUDH; Art. 17 PIDCP; Art. 11 CADH; etc.). El aumento exponencial de los avances tecnológicos permitió alcanzar mayor



seguridad, confidencialidad, confiabilidad, autenticidad, y trazabilidad en el manejo de la información. La tecnología blockchain es un claro ejemplo de ello. El derrotero de la legislación que describimos debe ser una ley que establezca la unificación, informatización y digitalización de las historias clínicas del país. Las acciones de este Congreso se han encaminado en este sentido.

Desde hace más de una década que legisladores y legisladores de distinta extracción política presentan proyectos de ley para establecer la historia clínica única electrónica. En 2015 el Senado de la Nación dio media sanción al proyecto de ley que creaba Programa con la finalidad de instaurar, en forma progresiva, el Sistema Único de Registro de Historias Clínicas; sin embargo, no fue tratado por la HCDN y perdió estado parlamentario en 2017. Lo mismo ocurrió en el año 2020, durante los peores momentos de la pandemia de COVID-19. Entonces, el Senado de la Nación dio media sanción al proyecto de ley que creaba el Programa con idéntica finalidad. Tampoco fue tratado por la HCDN y caducó al iniciarse el corriente periodo ordinario de sesiones. Nos hemos basado en estos expedientes para la elaboración de este proyecto.

Las Provincias también han avanzado hacia la creación e implementación de la historia clínica única electrónica en sus respectivos sistemas de salud. Por ejemplo, en la Provincia de Tucumán en 2013 -apenas unos años después de la sanción de la Ley de Derechos del Paciente- el Instituto de Maternidad y Ginecología Nuestra Señora de las Mercedes se incorporaba a la red informática del sistema de salud.

A nivel de legislación provincial, las jurisdicciones que han sancionado leyes que establecen la historia clínica única electrónica en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones son la CABA (Ley 5.669); Buenos Aires (Ley 14.494); Catamarca (Ley 5.596); Córdoba (Ley 10.590); Misiones (Ley XVII-85); y Neuquén (Ley 2.977). Hemos considerado cada una de estas leyes para la redacción de este proyecto.

A nivel comparado, podemos destacar varias experiencias: nuestros vecinos de Uruguay sancionaron una normativa, el Decreto del Poder Ejecutivo N° 405/11 y la Ley N°



19.355, que establecieron Sistema de Historia Clínica Electrónica Nacional; en Reino Unido funciona el servicio SCR (*Summary Care Records*) - registro electrónico de información importante del o de la paciente - dentro del NHS (*National Health Services*) o sistema de salud británico; en la Unión Europea existen esfuerzos de los Estados para establecer una historia clínica electrónica común, la directiva 2011/24/EU regula el intercambio europeo de datos médicos y fue el marco para numerosos proyectos; En México, la Secretaría de Salud comenzó a desarrollar la Historia Clínica Electrónica desde 2007.

En la región existen algunas iniciativas para promover la historia clínica única electrónica. Podemos mencionar la Red Americana de Cooperación para el Desarrollo de la Salud Electrónica (RACSEL), proyecto apoyado por la iniciativa de Bienes Públicos Regionales del Banco Interamericano de Desarrollo (BID), en el que participan países como Chile, Colombia, Costa Rica, Perú y Uruguay; también la Red Latinoamericana y del Caribe para el Fortalecimiento de los Sistemas de Información de Salud (RELACSYS), proyecto que consta de un foro de discusión virtual de diferentes responsables en la implementación de historias clínicas electrónicas en diferentes países de la región (5G Americas, “*Serie de Estudios TIC para el Desarrollo: Historia Clínica Electrónica en América Latina*”, 2019).

La Historia Clínica Electrónica forma parte de los componentes que la Organización Panamericana de la Salud (PAHO) tiene como fundamentales para poner en marcha la tele-salud. De acuerdo con la definición del organismo “*es el registro en formato electrónico de información sobre la salud de cada paciente que puede ayudar a los profesionales de salud en la toma de decisiones y el tratamiento*” (PAHO, “*Estrategia y Plan de Acción sobre eSalud*” <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/CD51-13-s.pdf>).

Este proyecto de ley tiene por objeto garantizar el derecho a la salud a través de la unificación, informatización y digitalización de las historias clínicas del país, lo cual declara de interés nacional.

Al efecto, crea el “Programa Nacional de Unificación, Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas” con el fin de establecer e implementar, en forma



progresiva, el Sistema Único Nacional de Registro de Historias Clínicas Electrónicas. Establece como funciones del programa: coordinar con las Provincias y la CABA; determinar características técnicas y operativas; elaborar un protocolo de carga de las historias clínicas; diseñar e implementar el software; generar un marco de interoperabilidad entre los sistemas informáticos; instalar el software en forma gratuita; proveer asistencia técnica y financiera para la implementación; capacitar al personal de la salud; realizar campañas de difusión; asegurar el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos Personales y la Ley de Derechos del Paciente; y adoptar todas las estrategias, medidas y acciones que sean necesarias para cumplir con su fin.

Se crea y se regula el “Sistema Único de Registro de Historia Clínicas Electrónicas”, el cual será implementado progresivamente por el Programa. Se conforma con todas las historias clínicas del país, unificadas para cada paciente, informatizadas y digitalizadas. En el sistema, los profesionales y auxiliares de la salud deben dejar constancia de toda actuación que realicen a pacientes en establecimientos sanitarios públicos y privados y de la seguridad social.

Con respecto a la información, se garantiza su integridad. La misma debe ser completa y exacta. Además, debe permanecer inalterable, salvo por las personas autorizadas en los casos excepcionales, siempre dejando constancia de la modificación respectiva. Se dispone la perdurabilidad y la recuperación de los archivos.

También se garantiza la accesibilidad, ya que el o la paciente titular debe poder acceder a la información en cualquier momento con libertad y en condiciones que permitan su seguimiento. Como así también la disponibilidad, ya que la información debe estar disponible en todos los centros de salud.

Se establecer la confidencialidad de la información, bajo responsabilidad penal, civil y administrativa. Impidiendo que los datos sean leídos, copiados o retirados por personas no autorizadas. Además, se garantiza la seguridad, confiabilidad, autenticidad y trazabilidad de la información, con autenticaciones en diferentes niveles accesos, y con el rastro del



respectivo acceso. En estas condiciones, es que la información constituye documentación auténtica y es admisible como medio probatorio, haciendo plena fe a todos los efectos.

Se dispone que el Poder Ejecutivo designe a la autoridad de aplicación, quien tendrá amplias funciones para implementar el Programa y el Sistema. Se crea la “Comisión Interdisciplinaria de Expertos sobre Historia Clínica Única Electrónica” en el ámbito de la autoridad de aplicación, con representación proporcional de los subsistemas de la salud y equidad regional. Esta comisión deberá coordinar con las autoridades competentes de las Provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en el ámbito del Consejo Federal de Salud (COFESA), la implementación de la ley en cada una de las jurisdicciones.

Finalmente, se deja en claro que esta ley debe integrarse con las disposiciones de la Ley de Protección de Datos Personales y la Ley de Derechos del Paciente, dejando asegurada la tutela del derecho a la privacidad. Se realizan modificaciones a artículos de la Ley de Derechos del Paciente para que su texto tenga en cuenta la existencia de la historia clínica única electrónica, remitiendo a la ley especial. Se financia con los créditos que correspondan a las partidas presupuestarias de los organismos públicos de que se trate. Se dispone un plazo razonable de 90 días para la reglamentación. Por último, se invita a las Provincias y a la CABA a adherir.

En suma, estamos convencidos de que esta ley, al implementar las TICs (Tecnologías de la Información y la Comunicación), modernizará el sistema de salud. Logrará una mayor uniformidad, calidad, equidad, eficacia y eficiencia. Será beneficiosa para las y los pacientes, sin descuidar la debida protección de sus datos sensibles; será beneficiosa para las y los profesionales y los centros de salud; y será beneficiosa para las autoridades sanitarias.

Por todo lo expuesto, solicito a las Sras. y Sres. Diputados de la Nación que acompañen el presente PROYECTO DE LEY.