

CONGRESO DE LA NACIÓN

República Argentina

LEY 27.706 · 2023

PROGRAMA FEDERAL ÚNICO DE INFORMATIZACIÓN Y DIGITALIZACIÓN DE ...

Boletín Oficial, 16 de marzo de 2023 · 11 artículos

Texto original, como se publicó

ÍNDICE

Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de Historias Clinicas de la Repú...

CAPÍTULO I Programa Federal Único de informatización y digitalización de hi... 3

CAPÍTULO II Sistema Único de Registro de historias Clínicas Electrónicas 4

CAPÍTULO III Historia clínica electrónica 6

PROGRAMA FEDERAL ÚNICO DE INFORMATIZACIÓN Y DIGITALIZACIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS DE LA REPÚBLICA ARGENTINA

Ley 27706

Creación.

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de

Ley:

CAPÍTULO I

Programa Federal Único de informatización y digitalización de historias clínicas de la República Argentina

ARTÍCULO 1°. 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 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.

ARTÍCULO 2°. 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

ARTÍCULO 3°. En el Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas se deja constancia de toda intervención médico-sanitaria a cargo de profesionales 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.

ARTÍCULO 4°. 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.

ARTÍCULO 5°. 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.

ARTÍCULO 6°. 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 auditable y pasible 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.

ARTÍCULO 7°. 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: 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;

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: 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.

CAPÍTULO III
Historia clínica electrónica

ARTÍCULO 8°. 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.

ARTÍCULO 9°. 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.

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

ARTÍCULO 11. Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

VEREDICTA LEYES

Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de Historias Clinicas de la República...

Datos: Base InfoLEG de Normativa Nacional, Ministerio de Justicia de la Nación (CC BY 4.0).