



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

**LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE ENTRE RÍOS SANCIONA CON
FUERZA DE**

LEY:

ARTÍCULO 1º.- Establécese el Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas para todos los habitantes que reciban atención sanitaria en la Provincia de Entre Ríos, a cuyo efecto se crea por la presente la Base de Datos única, que permitirá el almacenamiento y gestión de toda la información sanitaria, desde el nacimiento hasta el fallecimiento, contenida en historias clínicas electrónicas, en los términos de esta ley y su reglamentación. Los datos obtenidos durante el período que se extienda la gestación deben ser consignados en la historia clínica de la progenitora. La autoridad de aplicación procurará la integración y articulación eficiente del sistema con aquellos vigentes en provincias hermanas y a nivel nacional.

ARTÍCULO 2º.- La presente Ley tiene por objeto la integración y organización de la información sanitaria de las personas en el territorio de la Provincia de Entre Ríos; la regulación del funcionamiento, los principios y los estándares con que debe gestionarse la misma mediante el uso de tecnologías apropiadas; el mejoramiento de la eficacia y la eficiencia del sistema de salud, así como:

- a) Regular el funcionamiento del Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas;
- b) Fijar los parámetros para la confección de sistemas de historia clínica electrónica;
- c) Garantizar a los pacientes la titularidad y el acceso a la información sanitaria contenida en las historias clínicas electrónicas, conforme lo establecido por la Ley nacional n° 26.529 y sus modificatorias.
- d) Promover la aplicación de un sistema de seguridad que garantice la identificación unívoca de las personas, la confidencialidad, veracidad, accesibilidad e inviolabilidad de los datos contenidos en la Historia Clínica Electrónica, perdurabilidad de la información allí volcada y recuperabilidad de los archivos. Se deberán arbitrar todos los medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad e inalterabilidad. 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.

ARTÍCULO 3º.- La presente Ley es de aplicación para el registro de todas las prestaciones sanitarias efectuadas en el ámbito del territorio de la Provincia de Entre Ríos.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

ARTÍCULO 4°.- A los fines de la presente ley se entiende por:

1. 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 con asiento físico en la Provincia de Entre Ríos. 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 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.
2. Administrar: manejar datos por medio de su captura, mantenimiento, interpretación, presentación, intercambio, análisis, definición y visibilidad.
3. Autenticar: controlar el acceso a un sistema mediante la validación de la identidad de un usuario, a través de un mecanismo idóneo.
4. Autoría: cualidad de poder identificar de forma unívoca a cada uno de los profesionales que ingresa o modifica los datos, de conformidad con lo establecido en la Ley nacional N° 25.506 y sus modificatorias.
5. Base de datos: conjunto organizado de datos pertenecientes a un mismo contexto y almacenados sistemáticamente para su posterior uso.
6. Certificación: procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajuste a las normas oficiales.
7. Confidencialidad: los datos contenidos en la historia clínica electrónica deben ser tratados con la más absoluta reserva. La información contenida en la misma no está disponible y no es revelada a individuos, entidades o procesos sin autorización del paciente, su representante legal, derechohabientes o disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente.
8. Documento digital, firma electrónica y firma digital: conforme lo establecido por la Ley Nacional N° 25.506, y normas modificatorias y complementarias de las mismas.
9. Durabilidad: cualidad de la información por la cual la misma está protegida del deterioro.
10. Establecimientos asistenciales: son aquellos que conforman el conjunto de recursos de salud de dependencia: estatal, de la seguridad social y privada que se desempeñan en el territorio de la provincia.
11. Estándares: reglas que contienen las especificaciones y procedimientos destinados a la generación de productos, servicios y sistemas confiables y escalables. Estos establecen un lenguaje común, el cual define los criterios de calidad, seguridad e interoperabilidad de la información.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

12. Finalidad: el sistema de Historia Clínica Electrónica tiene como fin principal la asistencia sanitaria y los datos contenidos en la misma no pueden ser utilizados en forma nominada para otros fines.

13. Historia Clínica: de acuerdo con lo establecido por la Ley nacional N° 26.529, 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.

14. Historia Clínica Electrónica: historia clínica cuyo registro unificado, personal y multimedia, se encuentra contenido en una base de datos, administrada mediante programas de computación y refrendada con firma digital del profesional tratante. Su 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. La Historia Clínica Electrónica es sinónimo de historia clínica informatizada o historia clínica digital. Forman parte de la Historia Clínica Electrónica 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. Asimismo, la Historia Clínica Electrónica y el Dispositivo Sanitario Electrónico deben contener el registro de la voluntad del paciente de donar sus órganos de acuerdo y al amparo de la Ley 3294, la Ley Nacional de Trasplante de Órganos y Tejidos N° 24.193 y su modificatoria N° 26.066 y/o la condición de donante voluntario de sangre. Las historias clínicas son propiedad de los pacientes, y son administradas por los establecimientos de salud o los servicios médicos de apoyo.

15. Información sanitaria: a los registros claros y precisos de los actos realizados por los profesionales y auxiliares intervinientes incluidos en el punto 14°; antecedentes genéticos, fisiológicos y patológicos de las personas; y cualquier acto médico realizado o indicado, sea que se trate de prescripción y suministro de medicamentos, realización de tratamientos, prácticas, estudios principales y complementarios afines con el diagnóstico presuntivo y en su caso de certeza, constancias de intervención de especialistas, diagnóstico, pronóstico, procedimiento, evolución y toda otra actividad inherente, en especial ingresos y altas médicas; desde el registro perinatal hasta el fallecimiento. La información sanitaria es sinónimo de información clínica.

16. 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.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

17. Interoperabilidad: capacidad de los sistemas de diversas organizaciones para interactuar con objetivos consensuados y comunes, con la finalidad de obtener beneficios mutuos. La interacción implica que los establecimientos de salud compartan información y conocimientos mediante el intercambio de datos entre sus respectivos sistemas de tecnología de información y comunicaciones.
18. Inviolabilidad: cualidad que indica que la información no puede ser adulterada.
19. Oportunidad: el principio de oportunidad establece que el registro que realice el profesional actuante en la historia clínica electrónica debe ser simultáneo o inmediatamente después de la ocurrencia de la prestación de servicio.
20. Paciente: beneficiario directo de la atención de salud.
21. Portabilidad: el paciente, su representante legal o sus derechohabientes pueden disponer de una copia de la historia clínica electrónica, ya sea en soporte electrónico o en papel, si así lo solicitaran.
22. Prestación sanitaria o “asistencia a la salud“: toda consulta, reconocimiento o acto sanitario brindado por profesionales o auxiliares de la salud en establecimientos asistenciales, públicos, privados o de la seguridad social, o en consultorios particulares.
23. Privacidad: el paciente tiene en todo momento derecho a conocer los datos consignados en la Historia Clínica Electrónica, conforme a lo dispuesto por la Ley nacional N° 25.326 de protección de datos personales. Los datos consignados en la Historia Clínica Electrónica son considerados datos personales, confidenciales y sensibles, por lo que el paciente tiene en todo momento derecho a conocerlos, conforme a la Ley N° 25.326 de protección de datos personales. 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 derechohabientes.
24. Profesionales y Auxiliares de la Salud: se entiende por tal a los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud autorizados, como así también a todo aquel que ejerza una profesión o actividad vinculada con la salud humana en establecimientos asistenciales.
25. Seguridad: preservación de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información, además de otras propiedades, como autenticidad, responsabilidad, no repudio y fiabilidad.
26. Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información: parte de un sistema global de gestión que basado en el análisis de riesgos, establece, implementa, opera, monitorea, revisa, mantiene y mejora la seguridad de la información. El sistema de gestión incluye una estructura de organización, políticas, planificación de actividades, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

27. Sistema de Información de Historias Clínicas Electrónicas: sistema de información que cada establecimiento de salud implementa y administra para capturar, manejar e intercambiar la información estructurada e integrada de las historias clínicas electrónicas en su poder.
28. Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas: es un repositorio que debe contener toda la información sanitaria de los pacientes contenida en las historias clínicas electrónicas, el que se debe encontrar disponible para su consulta mediante redes electrónicas de información de uso público, en los términos que establezca la presente Ley y su reglamentación.
29. 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.
30. Temporalidad: cualidad que permite que los datos contenidos dentro de la HCE se encuentren en una secuencia cronológica.
31. Veracidad: obligación de incorporar en la Historia Clínica Electrónica toda la información y procedimientos que se indiquen al paciente, la evolución del caso y todo dato que conlleve a reflejar la situación real del estado de salud del paciente.

ARTÍCULO 5°.- Se considera debidamente autenticada toda Historia Clínica Electrónica cuyo contenido haya sido validado por un profesional o auxiliar de la salud, en cumplimiento con las previsiones Ley Nacional N° 25.506, y normas modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 6°.- El Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas, el Registro de Historias Clínicas Electrónicas, las Historias Clínicas electrónicas y la información sanitaria en general establecidos en la presente normativa, se deben ajustar en todo momento a los siguientes principios generales de actuación y funcionamiento garantizando, asimismo, los principios reconocidos en las leyes nacionales N° 25.326 y N° 26.529, modificatorias y reglamentarias de las mismas:

- A. Accesibilidad. En aplicación de este principio, el titular de los datos consignados en la historia clínica electrónica, tendrá en todo momento derecho a conocerlos.
- B. Disponibilidad
- C. Privacidad
- D. Portabilidad
- E. Seguridad
- F. Inviolabilidad



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

G. 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 exceptúa del cumplimiento del principio de confidencialidad:

- a) En todos aquellos casos que así lo solicite la autoridad epidemiológica, reservando todo dato que permita identificar al titular.
- b) En todos aquellos casos en que medie orden judicial de autoridad competente.
- c) Mediante el consentimiento informado del interesado.

H. Veracidad y autoría. 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.

I. Durabilidad

J. Integridad

K. Temporalidad

L. Interoperabilidad y estándares

M. Finalidad. Los datos consignados en la historia clínica no podrán ser usados para otros fines que no sean los asistenciales.

N. Oportunidad

O. Titularidad particular. Siendo los datos contenidos en la historia clínica electrónica de titularidad de la persona a que refieren, sólo ésta o sus derechohabientes podrán autorizar el uso por terceros de la información total o parcial en ella contenida.

ARTÍCULO 7º.- La Información Sanitaria contenida en los sistemas alcanzados por la presente normativa, su registro, actualización o modificación y consulta se efectúan en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad y acceso. Asimismo debe exponerse en forma inteligible para el paciente y no puede ser alterada sin el debido registro de la modificación, aún en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error. Una vez validado, ningún dato alcanzado por la presente normativa puede ser eliminado y, en caso de ser necesaria su corrección, se agrega el nuevo dato con la fecha, hora y validación del responsable de la corrección, sin suprimir lo corregido.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

ARTÍCULO 8°.- La Historia Clínica Electrónica es el documento digital, obligatorio, con marca temporal, individualizado y completo, 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 electrónica o digital del responsable.

ARTÍCULO 9°.- La Historia Clínica Electrónica es equivalente a la historia clínica registrada en soporte papel en los términos de la Ley nacional N° 26.529. La implementación de la Historia Clínica es progresiva y no implica la derogación de las disposiciones vigentes en materias de historias y registros clínicos compatibles con el soporte informático.

ARTÍCULO 10°.- Sin perjuicio de los derechos previstos en la Ley Nacional N° 26.529 y demás normas nacionales y provinciales referidas a los derechos del paciente, cada paciente tiene los derechos establecidos en los principios generales de la presente normativa con respecto a su Historia Clínica Electrónica.

ARTÍCULO 11°.- La aplicación o sistema informático de historia clínica electrónica, implementado en cada uno de los establecimientos asistenciales, debe estar debidamente inscripta en el Registro de Historias Clínicas Electrónicas de la Provincia de Entre Ríos, y cumplir con los requisitos para su certificación, según lo establezca la reglamentación de la presente Ley.

ARTÍCULO 12°.- Los establecimientos asistenciales y los profesionales de la salud, en su calidad de titulares de consultorios privados, tienen a su cargo la guarda y custodia de la información clínica contenida en la Historia Clínica Electrónica que hayan implementado.

ARTÍCULO 13°.- Todos los ciudadanos de la provincia de Entre Ríos tienen la posibilidad de portar la Historia Clínica Electrónica de forma parcial o total, en los medios físicos que se establezcan en la reglamentación.

ARTÍCULO 14°.- Todos los Establecimientos asistenciales ubicados en el territorio de la provincia de Entre Ríos, sean públicos, privados o de la seguridad social, deben facilitar los medios necesarios para la concreción del Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas y el Registro de Historia Clínicas Electrónicas, con los alcances que determine la autoridad de aplicación. En la reglamentación de la presente ley deberá establecerse un cronograma para la aplicación progresiva y gradual de las obligaciones que impone.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

ARTÍCULO 15°.- Queda exceptuada de incorporación en la Historia Clínica Electrónica aquella información que está dentro de la órbita de los actos personalísimos y los que deban ser instrumentados bajo exigencias o formalidades incompatibles con la utilización de la firma digital, conforme lo establece el artículo 4° de la Ley Nacional N° 25.506.

ARTÍCULO 16°.- El paciente, o su representante legal o derechohabientes, pueden realizar el seguimiento de los accesos realizados a la información clínica contenida en su Historia Clínica Electrónica, a fin de poder verificar la legitimidad de estos. Para tal efecto, debe disponer de información relativa a la fecha y hora en que se realizó el acceso, al establecimiento de salud o al servicio médico de apoyo desde el que se haya realizado cada acceso, al profesional de salud que accedió a la información clínica y a las características de la información clínica a la que se haya accedido.

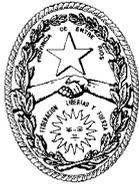
ARTÍCULO 17°.- Todo paciente que tome contacto con establecimientos asistenciales que tengan implementado un sistema de historia clínica electrónica certificado, debe pasar por un proceso de empadronamiento que identifique y acredite su identidad a los fines de asignarle una Historia Clínica Electrónica. La documentación y requisitos mínimos identificatorios para la inclusión como paciente definitivo del padrón son determinados por la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 18°.- El identificador de Historia Clínica Electrónica asignado en el establecimiento debe tener correlación con el identificador único de esa persona en el Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas, con la lógica que se determine en la reglamentación de la presente ley.

ARTÍCULO 19°.- Dispositivo Sanitario Electrónico. Los pacientes pueden solicitar un dispositivo físico-electrónico que facilite la identificación y los posteriores encuentros con otros efectores y debe contener aquellos datos que la autoridad de aplicación defina como necesarios para su atención en una emergencia médica. Los responsables de la confección y entrega de dicho dispositivo, así como las características deben ser especificados en la reglamentación.

ARTÍCULO 20°.- Los establecimientos asistenciales deben cumplir con las siguientes disposiciones:

1. Administrar la información clínica contenida en las Historias Clínicas Electrónicas con confidencialidad.
2. Garantizar mediante mecanismos informáticos seguros, la autenticación de las personas y de los agentes que actúen en su nombre.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

3. Garantizar, bajo la responsabilidad administrativa, civil o penal a que hubiera lugar, la confidencialidad de la identidad de los pacientes, así como la integridad, disponibilidad, confiabilidad, trazabilidad y no repudio de la información sanitaria, de conformidad con un sistema de gestión de seguridad de la información que debe evitar el uso ilícito o ilegítimo que pueda lesionar los intereses o los derechos del titular de la información, de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.

4. Generar los medios para poner a disposición y compartir la información, así como las funcionalidades y soluciones tecnológicas, entre aquellas 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.

ARTÍCULO 21°.- Créase el Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas que centraliza la compatibilización e integración de la totalidad de la información sanitaria contenida en las Historias Clínicas Electrónicas pertenecientes a pacientes que reciban asistencia a la salud en establecimientos asistenciales, públicos, de la seguridad social o privados, o en consultorios privados, que debe encontrarse disponible para su consulta a través de redes electrónicas de información accediendo a la misma mediante la creación de un usuario y contraseña, tanto para los profesionales como para los pacientes.

ARTÍCULO 22°.- La tecnología aplicada para el diseño e implementación del sistema debe garantizar, para todas y cada una de las Historias Clínicas Electrónicas su permanencia en el tiempo, la inalterabilidad de los datos, la reserva de la información y la inviolabilidad de su contenido. Asimismo, debe responder a los principios generales de la presente ley.

ARTÍCULO 23°.- EL Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas debe:

1. Almacenar de forma centralizada el set de datos mínimos identificatorios de las personas, un conjunto mínimo de datos básicos sanitarios, que pueden ser accedidos, visualizados, registrados y modificados según lo establece la presente normativa y su reglamentación. La especificación sobre estos conjuntos de datos es determinado por la autoridad de aplicación.
2. Registrar la existencia de información sanitaria en cada Historia Clínica Electrónica, en la unidad mínima que determine la reglamentación o la autoridad de aplicación, y la modificación y acceso a la misma.
3. Asegurar la disponibilidad de la información contenida en cada Historia Clínica Electrónica para el paciente, o su representante legal, derechohabientes o en su defecto al cónyuge y para usuarios autorizados en el ámbito de la atención de salud al paciente.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

4. La autoridad de aplicación debe arbitrar los medios necesarios para que el paciente pueda tener su Historia Clínica Electrónica con posibilidad de acceso remoto, garantizando su integridad, perdurabilidad y disponibilidad de datos en tiempo y forma, a cuyo efecto se debe definir por vía reglamentaria, los protocolos de comunicación y seguridad de datos.
5. Asegurar la continuidad de la asistencia de salud a brindar a cada paciente en los distintos lugares en que lo que requiera, mediante el intercambio de Información sanitaria a solicitud o autorización del paciente, o su representante legal o derechohabientes.
6. 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 Historia Clínica Electrónica.

ARTÍCULO 24°.- Créase el REGISTRO DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS en el ámbito de la autoridad de aplicación. El REGISTRO DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS deberá:

1. Diseñar e implementar el sistema informático e infraestructura tecnológica especializada en salud que permita interconectar las distintas bases de datos de historias clínicas electrónicas para la integración del Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas.
2. Dictar las normas necesarias para la fijación de estándares tecnológicos para datos e información contenidos en las historias clínicas electrónicas, y de las características y funcionalidades de los sistemas de información, tendientes a garantizar la interoperabilidad del Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas.
3. Brindar asesoramiento, capacitación y apoyo técnico para la implementación de historias clínicas electrónicas y su certificación.

ARTÍCULO 25°.- El REGISTRO DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS deberá posibilitar los medios para que desde el Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas puedan solicitarse turnos en línea, para la atención en el subsistema público de salud de la Provincia de Entre Ríos, desde cualquier dispositivo conectado a internet, y de repetición de prescripciones médicas que permita a todos aquellos pacientes que ya han sido atendidos y observados en forma física y deban consumir fármacos para un tratamiento a lo largo del tiempo, requerir dicha prescripción desde cualquier dispositivo conectado a internet.

ARTÍCULO 26°.- La autoridad de aplicación de la presente Ley es el Ministerio de Salud o el organismo que en el futuro lo reemplace o sustituya, a cuyo efecto tiene las facultades necesarias para contratar y/o celebrar acuerdos y/o convenios para que el proyecto sea llevado adelante por especialistas en materia sanitaria y especialistas en informática.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

ARTÍCULO 27°.- Son funciones de la autoridad de aplicación:

1. Dictar la reglamentación y la normativa necesaria a efectos de posibilitar la implementación de la presente ley.
2. Garantizar el cumplimiento efectivo de la presente Ley en el término previsto en su reglamentación.
3. Emitir las normas complementarias para el Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas que deben fijar los procedimientos técnicos y administrativos necesarios para su implementación y sustentabilidad, garantizando la interoperabilidad y seguridad de la información contenida en las Historias Clínicas Electrónicas.
4. Adoptar las medidas adecuadas tendientes a la celebración de convenios y/o acuerdos con las autoridades de los distintos subsectores privados y de la seguridad social a efectos de que implementen su articulación en el Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas. En ese marco, se deberá brindar asesoramiento y apoyo en la medida que sea solicitado.
5. Establecer la definición de estructuras homogéneas y contenidos mínimos para las historias clínicas electrónicas y el Dispositivo Sanitario Electrónico.
6. Ser la Autoridad Certificante de la Firma Digital que identificará a cada uno de los usuarios del Registro de Historias Clínicas Electrónicas en el marco de lo establecido por la Ley N° 25.506 de Firma digital.
7. Instrumentar la creación del Registro de Historias Clínicas Electrónicas.
8. Administrar el Registro de Historias Clínicas Electrónicas.
9. Crear e instrumentar la Comisión de Seguimiento de las historias clínicas electrónicas, la que actúa conforme lo establece la autoridad de aplicación, y está conformada por representantes de establecimientos sanitarios en distintas etapas de implementación de las historias clínicas electrónicas, el Ministerio de Salud, las comisiones de Salud de la Legislatura y cualquier otro organismo o institución que sea considerado relevante por la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 28°.- En casos de riesgo para la vida o la salud de una persona que no se encuentre en capacidad de autorizar el acceso a su Historia Clínica Electrónica, la autoridad de aplicación fija los medios y recaudos de acceso a la misma por parte del profesional de la salud interviniente. La autoridad de aplicación coordinará con las autoridades sanitarias a efectos de fijar la aplicación de un criterio único para la definición de estos casos y de los datos médicos a los que podrá acceder el profesional de la salud interviniente respetando el criterio de confidencialidad.

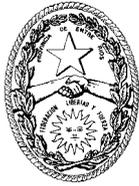


H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

ARTÍCULO 29°.- Disposiciones transitorias:

- a.- La historia clínica registrada en soporte papel, o historia clínica manuscrita, continuará elaborándose hasta la implementación completa y obligatoria del uso de la Historia Clínica Electrónica.
- b.- Se debe realizar la digitalización progresiva de las historias clínicas en papel de hasta hace cinco (5) años de antigüedad, de acuerdo a los plazos que se establezcan por reglamentación.
- c.- 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 se establezca por reglamentación.

ARTÍCULO 30°.- De forma.-



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

FUNDAMENTOS

Honorable Cámara:

A través del presente proyecto de ley proponemos establecer un Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas para todos los habitantes que reciban atención sanitaria en la Provincia de Entre Ríos, a cuyo efecto se crearía la Base de Datos única, que permitiría el almacenamiento y gestión de toda la información sanitaria, desde el nacimiento hasta el fallecimiento, contenida en historias clínicas electrónicas.

Cabe consignar que, en términos generales, y en el marco de la protección de los derechos del paciente, la ley nacional 26.529 dispone la definición y alcance de la historia clínica, la posibilidad de su informatización, y la titularidad del paciente. La propia ley invita, en su artículo 22, a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a adherir en lo que es materia del régimen de sanciones y del beneficio de gratuidad en materia de acceso a la justicia. Hemos propuesto tal adhesión en otro proyecto de ley.

En este contexto, diversas provincias hermanas han adherido, por un lado, a la mencionada ley nacional, y varias también han avanzado en la sanción de marcos normativos que establecen la instrumentación de sistemas de historias clínicas electrónicas, dadas las ventajas en términos de agilización y eficacia en el uso de la información que de esa implementación deberían derivarse.

Entre esos antecedentes, nos hemos basado primordialmente en la ley 5669 de la Ciudad de Buenos Aires, sancionada en el año 2016.

No podemos obviar en el análisis del presente proyecto los antecedentes legislativos en nuestra propia provincia. Es así que nos encontramos con que el 28/6/2011 los diputados Zacarías y Maier presentaron un proyecto de ley por el que se proponía la adhesión a la ley nacional 26.529 en lo referido a la historia clínica y la instrumentación en el Sistema de Salud de la Provincia de Entre Ríos de una única historia clínica por cada habitante, denominada Historia Clínica Única. Tal proyecto no prosperó y fue archivado en el año 2015.

Posteriormente, el 4/11/13 el diputado Almará presentó un proyecto de ley estableciendo un sistema de Historia Clínica Digital. Esta iniciativa fue aprobada sobre tablas por esta Cámara el día 17/12/13 y sancionado por la Cámara de Senadores con idéntico procedimiento el 25/3/14. Sin embargo, el proyecto fue vetado totalmente por el Poder Ejecutivo Provincial, mediante el Decreto 826/2014, del día 9/4/2014. En los considerandos del decreto que dispone el veto puede leerse, entre otros argumentos, que “de un atento análisis del proyecto de ley surge que éste, en primer lugar, avanza sobre las potestades delegadas al Gobierno Federal siendo que el artículo 5° del Proyecto de Ley sancionado, menciona que la historia clínica digital “Constituye una documentación y como tal, será válida y admisible como medio



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

probatorio, haciendo plena fe o todos sus efectos, siempre que se encuentre autenticada”; y Que en la redacción del mencionado artículo, en especial, cuando alude a la “plena prueba” que la historia clínica digital produciría como documento, está otorgando una calificación al documento propia del derecho de fondo, referida a la forma de los actos jurídicos y su validez y/o eficacia probatoria, materia reservada al Congreso Nacional por imperio del artículo 75º inciso 12 de la Constitución Nacional, siendo que la plena fe probatoria de los instrumentos públicos está regulada en el Código Civil...”. Coincidiendo con este argumento, hemos procurado no replicar un artículo de similar tenor que aparece en varios de los antecedentes mencionados.

Los demás argumentos que avalan el veto, y que eventualmente podrían aplicarse a una norma derivada del tratamiento del presente proyecto, si bien son atendibles, ceden frente a la previsión de gradualidad y progresividad en la aplicación del sistema que proponemos, y dada la flexibilidad que planteamos en relación al margen de acción y decisión de la autoridad de aplicación en el marco del Poder Ejecutivo.

En definitiva, reconocer que un proyecto “tiene objetivos claros, de eficiencia y modernización de los registros de salud”, pero a continuación agregar que “en esta instancia se presenta como inviable e impracticable en el ámbito provincial” aparece como una confesión de parte de la ineficiencia de la administración pública y de la falta de voluntad política para plantear objetivos exigentes, pero a la vez realistas, para ir revirtiendo gradualmente los déficits y problemas de nuestro sistema de salud.

Por todo ello solicitamos el pronto y favorable tratamiento del presente proyecto de ley.-