Buenos Aires, 27 de octubre de 2016.-

La Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

sanciona con fuerza de Ley

LEY DE HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA. CREACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADOR DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS Y EL REGISTRO DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

TÍTULO I

CONSIDERACIONES GENERALES

Artículo 1º.- Establécese el Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas (SIHCE) para todos los habitantes que reciban atención sanitaria en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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.

Artículo 2º.- Objeto. La presente Ley tiene por objeto la integración y organización de la información sanitaria de las personas en el territorio de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; regular el funcionamiento, los principios y los estándares con que debe gestionarse la misma mediante el uso de tecnologías apropiadas; mejorar la eficiencia del sistema de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, así como:

a. Regular el funcionamiento del Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas (SIHCE);
b. Fijar los parámetros para la confección de sistemas de historia clínica electrónica;
c. Garantizar a los pacientes el acceso a la información sanitaria contenida en las historias clínicas electrónicas, conforme lo establecido por la Ley 153 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;
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 (HCE), perdurabilidad de la información allí volcada y recuperabilidad de los archivos.

Artículo 3º.- Aplicación. La presente Ley es de aplicación para el registro de todas las prestaciones sanitarias efectuadas en el ámbito del territorio de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Artículo 4º.- Definiciones. 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 Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 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 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, Ley 2751 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires 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 Ciudad, conforme lo establecido por el artículo 10 de la Ley 153 “Ley Básica de Salud de la Ciudad de Buenos Aires“.
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.
12. Finalidad: el sistema de Historia Clínica Electrónica (HCE) 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 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 (HCE) es sinónimo de historia clínica informatizada ó historia clínica digital. Forman parte de la Historia Clínica Electrónica (HCE) 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 (HCE) 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.
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 (HCE), conforme a lo dispuesto por la Ley N° 25.326 de protección de datos personales y la Ley 1845 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Los datos consignados en la Historia Clínica Electrónica (HCE) 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, monitores, 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.
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 (HCE) 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.

TÍTULO II

PRINCIPIOS APLICABLES

Artículo 5º.- Toda Historia Clínica Electrónica (HCE) e Información Sanitaria emitida en el marco de la presente ley 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 6º.- Autoría e Integridad. Se considera debidamente autenticada toda Historia Clínica Electrónica (HCE) cuyo contenido haya sido validado por un profesional o auxiliar de la salud, en cumplimiento con las previsiones Ley Nacional N° 25.506, Ley 2751 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y normas modifícatorias y complementarías de las mismas.

Artículo 7º.- 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, Ley 1845 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, modificatorias y reglamentarias de las mismas:

A. Accesibilidad:
B. Disponibilidad
C. Privacidad
D. Portabilidad
E. Seguridad
F. Inviolabilidad
G. Confidencialidad
H. Veracidad y autoría
I. Durabilidad
J. Integridad
K. Temporalidad
L. Interoperabilidad y estándares
M. Finalidad
N. Oportunidad

Artículo 8º.- 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 habitante 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.

TITULO III

DE LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA y LA INFORMACIÓN SANITARIA

Artículo 9º.- Definición. La Historia Clínica Electrónica (HCE) 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 10.- La Historia Clínica Electrónica (HCE) es equivalente a la historia clínica registrada en soporte papel en los términos de la Ley 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 11.- Sin perjuicio de los derechos previstos en la Ley Nacional N° 26.529 y Ley 1845 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires., cada paciente tiene los derechos establecidos en los principios generales de la presente normativa con respecto a su Historia Clínica Electrónica (HCE).

Artículo 12.- La aplicación o sistema 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 C.A.B.A. (RHCE), y cumplir con los requisitos para su certificación, según lo establezca la reglamentación de la presente Ley.

Artículo 13.- 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 (HCE) que hayan implementado.

Artículo 14.- Todos los ciudadanos de la CABA tienen la posibilidad de portar la Historia Clínica Electrónica (HCE) de forma parcial o total, en los medios físicos que se establezcan en la reglamentación.

Artículo 15.- Todos los Establecimientos asistenciales ubicados en el territorio de la CABA, sean públicos, privados o de la seguridad social, deben facilitar los medios necesarios para la concreción del Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas (SIHCE) y el Registro de Historia Clínicas Electrónicas de la C.A.B.A. (RHCE), con los alcances que determine la autoridad de aplicación.

Artículo 16.- Los derechos del paciente y las sanciones que pueden originarse en caso de infracción al régimen de la Historia Clínica Electrónica (HCE), al igual que el beneficio de gratuidad en materia de acceso a la justicia, se rigen por la Ley N° 26.529.

Artículo 17.- Queda exceptuada de incorporación en la Historia Clínica Electrónica (HCE) 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 18.- Seguimiento de los detalles de accesos a la información clínica. 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 (HCE), 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.

TÍTULO IV

DE LA IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES Y EL DISPOSITIVO SANITARIO ELECTRÓNICO

Artículo 19.- Todo paciente que tome contacto con establecimientos asistenciales de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires 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 (HCE). La documentación y requisitos mínimos identificatorios para la inclusión como paciente definitivo del padrón son determinados por la autoridad de aplicación.

Artículo 20.- El identificador de Historia Clínica Electrónica (HCE) 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 21.- 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.