



CORDOBA

LEY 10590 **PODER LEGISLATIVO PROVINCIAL (P.L.P.)**

Créase el Sistema Provincial de Historia Clínica Electrónica Única
Sanción: 28/11/2018; Promulgación: 07/12/2018;
Boletín Oficial: 27/12/2018

La Legislatura de la Provincia de Córdoba
Sanciona con fuerza de LEY

Capítulo I

Objeto y Ámbito de Aplicación

Artículo 1º.- Creación. Créase el Sistema Provincial de Historia Clínica Electrónica Única (HCEU) destinado al registro indeleble de los datos de salud y enfermedad de cada persona, desde su nacimiento hasta su fallecimiento.

Los datos e información del neonato obtenidos durante el período de gestación y hasta las veinticuatro horas posteriores al parto serán consignados en la historia clínica de la progenitora y luego del nacimiento incluidos como “antecedente” en la historia clínica del niño o niña.

Art. 2º.- Contenido. A los efectos de esta norma se entiende por Historia Clínica Electrónica Única (HCEU) al registro de datos clínicos, sociales, ambientales y administrativos referidos al estado de salud/enfermedad de una persona desde su nacimiento hasta su muerte, procesados y archivados a través de recursos informáticos específicamente diseñados a tal fin.

Dicho registro unificado estará contenido en una base de datos específica, administrada mediante programas de computación y refrendada con firma digital del profesional tratante.

Art. 3º.- Autoridad de Aplicación. El Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba o el organismo que lo sustituyere es la Autoridad de Aplicación de la presente Ley, así como responsable de definir el lugar físico de la guarda, mantenimiento y seguridad informática de los datos registrados.

Art. 4º.- Ámbito de aplicación. La presente Ley es de aplicación a todas las instituciones públicas o privadas que presten atención sanitaria en el ámbito de la Provincia de Córdoba. La Autoridad de Aplicación determinará, previa consulta a las entidades privadas, la forma y los tiempos para que sus registros digitales se compatibilicen con la Historia Clínica Electrónica Única (HCEU).

Capítulo II

Definiciones

Art. 5º.- Términos definidos. A los fines de la presente Ley se entiende por:

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 Córdoba. 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 el de consulta, actualización y modificación de la información, de conformidad con lo establecido en la presente Ley.

Administrar: manejar datos por medio de su captura, mantenimiento, interpretación, presentación, intercambio, análisis, definición y visibilidad.

Autenticar: controlar el acceso a un sistema mediante la validación de la identidad de un usuario a través de un mecanismo idóneo.

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 legislación correspondiente y sus modificatorias.

Base de datos: conjunto organizado de datos pertenecientes a un mismo contexto y almacenados sistemáticamente para su posterior uso.

Certificación: procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas oficiales.

Confidencialidad: los datos contenidos en la Historia Clínica Electrónica Única (HCEU) 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 emanada de autoridad judicial competente.

Documento digital, firma electrónica y firma digital: conforme lo establecido por la Ley Nacional N° 25506, la Ley Provincial N° 9401 y la presente Ley, así como en las normas modificatorias y complementarias de las mismas.

Durabilidad: cualidad de la información por la cual la misma está protegida del deterioro.

Establecimientos asistenciales: son aquellos que conforman el conjunto de recursos de salud habilitados por la Autoridad de Aplicación, de dependencia estatal, se trate de la administración centralizada o descentralizada, y privada que se desempeñan en el territorio provincial conforme lo establecido por el artículo 1° de la Ley N° 9133.

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.

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

Historia clínica: de acuerdo con lo establecido por los artículos 12 y 13 de la Ley Nacional N° 26529, entiéndese 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.

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 Única (HCEU) es sinónimo de historia clínica informatizada o historia clínica digital.

Forman parte de la misma los consentimientos informados, las hojas de indicaciones médicas o profesionales, las planillas de enfermería, los protocolos quirúrgicos, las prescripciones dietarias, los certificados de vacunación, los estudios y las prácticas realizadas, rechazadas o abandonadas. También la condición de alta en el egreso clínico o quirúrgico, así como las indicaciones para internación domiciliaria cuando correspondiere.

Información sanitaria: refiere a los registros claros y precisos de los actos realizados por los profesionales y auxiliares intervinientes, incluyendo 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.

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 sólo ha sido modificada por la persona autorizada al efecto, de conformidad con lo dispuesto en la presente Ley.

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.

Inviolabilidad: cualidad que indica que la información no puede ser adulterada.

Oportunidad: el principio de oportunidad establece que el registro que realice el profesional actuante en la Historia Clínica Electrónica Única (HCEU) debe ser simultáneo o inmediatamente después de la ocurrencia de la prestación del servicio.

Paciente: beneficiario directo de la atención de salud.

Portabilidad: el paciente, su representante legal o sus derechohabientes pueden disponer de una copia de la Historia Clínica Electrónica Única (HCEU), ya sea en soporte electrónico o en papel, si así lo solicitaran.

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.

Privacidad: derecho que tiene el paciente de conocer los datos consignados en la Historia Clínica Electrónica Única (HCEU), considerados personales, confidenciales y sensibles, conforme a lo dispuesto por la Ley Nacional N° 25326 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.

Profesionales y Auxiliares de la Salud: se entiende como tales a los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud autorizados, como así también a todo aquel que ejerza una profesión o actividad lícita vinculada con la salud humana en establecimientos asistenciales.

Seguridad: preservación de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información, además de otras propiedades, como autenticidad, responsabilidad, no repudio y fiabilidad.

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.

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.

Temporalidad: cualidad que permite que los datos contenidos dentro de la Historia Clínica Electrónica Única (HCEU) se encuentren en una secuencia cronológica.

Trazabilidad: cualidad que permite que todas las acciones realizadas sobre la información o sistema de tratamiento de la información sean asociadas de modo inequívoco a un individuo o entidad, dejando rastro del respectivo acceso.

Veracidad: obligación de incorporar en la Historia Clínica Electrónica Única (HCEU) 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 de la persona.

Capítulo III

Principios

Artículo 6°.- Descripción. El Sistema Provincial de Historia Clínica Electrónica Única (HCEU) de cada persona, se ajustará a los siguientes principios:

- a) Finalidad;
- b) Veracidad;
- c) Confidencialidad;
- d) Accesibilidad restringida, y
- e) Titularidad particular.

Art. 7º.- Principio de finalidad. Conforme el presente principio los datos consignados en la historia clínica no pueden ser usados en forma nominada para otros fines que no sean los asistenciales.

Art. 8º.- Principio de veracidad. Todo el personal sanitario autorizado debe incluir, con veracidad, en la Historia Clínica Electrónica Única (HCEU) todos los procedimientos, sean diagnósticos o terapéuticos, que se indiquen al paciente. El profesional médico incluirá la semiología realizada, la evolución del caso y todo otro dato referencial o gráfico que permita conocer la situación real del sujeto. También el personal autorizado, técnico o administrativo, debe incluir en la Historia Clínica Electrónica Única (HCEU) toda acción sanitaria o administrativa que se corresponda con lo efectuado durante un tratamiento ambulatorio o en internación al paciente al que refiere la Historia Clínica Electrónica Única (HCEU).

Art. 9º.- Principio de 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 Única (HCEU) debe 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.

Art. 10.- Excepciones. Se exceptúan del cumplimiento del principio de confidencialidad los siguientes casos:

- a) Cuando los datos clínicos fueren solicitados por la autoridad epidemiológica, reservando todo dato que permita identificar al titular;
- b) Cuando medie orden judicial de autoridad competente, o c) Cuando se verifique el consentimiento informado del interesado.

Art. 11.- Principio de accesibilidad restringida. En aplicación de este principio debe implementarse un sistema que asegure el acceso a la Historia Clínica Electrónica Única (HCEU) sólo a profesionales, técnicos y auxiliares de la salud autorizados al efecto. El titular de los datos consignados en la Historia Clínica Electrónica Única (HCEU) tiene en todo momento derecho a conocerlos.

Art. 12.- Incapacidad del paciente. En el supuesto de incapacidad del paciente o imposibilidad de comprender la información a causa de su estado físico o psíquico la misma será brindada a su representante legal o, en su defecto, al cónyuge que conviva con el paciente o la persona que, sin ser su cónyuge, conviva o esté a cargo de la asistencia o cuidado del mismo y los familiares hasta el cuarto grado de consanguinidad, sin perjuicio de las excepciones incluidas en el artículo 10 de esta Ley.

Art. 13.- Registros comprensibles. La información contenida en la Historia Clínica Electrónica Única (HCEU) debe ser expuesta en forma comprensible para el paciente y no puede ser alterada sin que quede registrada la modificación de que se trate, aun en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error.

Art. 14.- Principio de titularidad particular. La Historia Clínica Electrónica Única (HCEU) es propiedad del paciente, siendo administrada por los establecimientos de salud o los servicios médicos de apoyo. Atento a ello, sólo aquél o sus derechohabientes pueden autorizar el uso por terceros de la información total o parcial en ella contenida.

Capítulo IV

Implementación

Art. 15.- Estándares. La Autoridad de Aplicación dictará los estándares para el cumplimiento de los principios establecidos en el artículo 6º, siguientes y concordantes, en especial aquello referido al acceso por parte de terceros. Es también responsable de la reglamentación de la presente Ley.

Art. 16.- Compatibilidad. La implementación de la Historia Clínica Electrónica Única (HCEU) para cada persona no implica la derogación de las disposiciones vigentes en

materia de historias y registros clínicos, en cuanto sean compatibles con el soporte informático.

Art. 17.- Destrucción de registros. Las instituciones que adopten la Historia Clínica Electrónica Única (HCEU) pueden proceder a la destrucción de los registros en soporte papel en las condiciones previstas para hacerlo con las historias clínicas pasivas o en las que defina la Autoridad de Aplicación.

Art. 18.- Adecuación. Todas las historias clínicas electrónicas vigentes deben ajustarse a las disposiciones de esta Ley en el término de doce meses contados desde su publicación, en las formas y condiciones que fije la Autoridad de Aplicación.

Art. 19.- Invitación. Invítase a los municipios y comunas de la Provincia, en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones, a avanzar en el proceso de digitalización de las historias clínicas de sus centros asistenciales, acordando con la Autoridad de Aplicación los mecanismos de compatibilidad para implementar el sistema de Historia Clínica Electrónica Única (HCEU).

Art. 20.- De forma. Comuníquese al Poder Ejecutivo Provincial.

Oscar Félix González; Guillermo Carlos Arias

