



LA PAMPA

LEY 3.464 **PODER LEGISLATIVO PROVINCIAL (P.L.P.)**

Sistema Provincial de Historia Clínica Digital Única (SPHCDU).
Sanción: 07/07/2022; Boletín Oficial: 05/08/2022

LA CAMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE LA PAMPA
SANCIONA CON FUERZA DE
LEY:

TÍTULO I - SISTEMA PROVINCIAL DE HISTORIA CLÍNICA DIGITAL ÚNICA CAPÍTULO I - OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1º: Sistema Provincial de Historia Clínica Digital Única: El presente título tiene por objeto regular el Sistema Provincial de Historia Clínica Digital Única (SPHCDU), instrumentando los recaudos necesarios para su operatoria dentro de la jurisdicción, dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley Nacional 26.529 con la finalidad de almacenar y gestionar la información sanitaria de cada persona que reciba atención en la Provincia, coadyuvando a efectivizar el derecho a la salud mediante la provisión oportuna y en tiempo real de sus datos y archivos médicos, válido para todos los profesionales y auxiliares de salud, del ámbito público y privado, de la provincia de La Pampa.

Art. 2º: Base de Datos: Créase la Base de Datos denominada "Sistema Provincial de Historia Clínica Digital Única (SPHCDU)" en los términos del artículo 22 de la Ley de Protección de Datos Personales, con la finalidad de centralizar los datos recabados por los distintos profesionales y auxiliares de salud, del ámbito público y privado, de la provincia de La Pampa.

Art. 3º: Accesibilidad: A los efectos de asegurar la accesibilidad a la Historia Clínica Digital Única, la Base de Datos garantizará su integridad, perdurabilidad, autenticidad, inalterabilidad, disponibilidad y recuperabilidad de datos en tiempo y forma, a cuyo efecto se debe definir por vía reglamentaria, los protocolos de comunicación, interoperabilidad y seguridad de datos.

El Poder Ejecutivo queda facultado a vincular sistemas públicos implementados o a implementar que permita aportar información socio ambiental útil para el profesional y/o auxiliar de la salud, en la relación con el paciente, dentro de las normas de protección de datos personales.

Art. 4º: Ámbito de Aplicación: La presente Ley es de aplicación a todos los profesionales y auxiliares de salud que se desempeñen en el ámbito público o privado, que presten asistencia sanitaria en el ámbito de la provincia de La Pampa.

Art. 5º: Definición: La Historia Clínica Digital Única es el documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que se registran mediante la utilización de medios informáticos los datos médicos, clínicos, filiatorios, administrativos y preventivos referidos al estado de salud de una persona y en el que constan todas las actuaciones realizadas por los profesionales y auxiliares de la salud, sea en el ámbito público o privado, refrendado con firma electrónica y/o digital del responsable.

Art. 6º: Equivalencia: La HCDU es equivalente a la historia clínica registrada en soporte papel en los términos de la Ley 26.529

Art. 7º: Contenido: La HCDU debe contener los datos de las personas, desde su nacimiento hasta su muerte, procesados y archivados a través de recursos informáticos, específicamente diseñados a tal fin. Dicho registro unificado, está contenido en la base de datos creada por el artículo 2º de la presente.

Art. 8º: Los datos de entonación del neonato, obtenidos durante el período de gestación, y hasta las veinticuatro horas posteriores al parto, son consignados en la historia clínica de la gestante/progenitora. Luego del nacimiento, son incluidos como "antecedente" en la historia clínica del niño o niña.

CAPÍTULO II - PRINCIPIOS APLICABLES

Art. 9º: Principios: Las HCDU se deben ajustar en todo momento a los siguientes principios garantizando, asimismo, los principios reconocidos en la Ley Nacional 26.529:

- 1) Principio de finalidad.
- 2) Principio de veracidad.
- 3) Principio de confidencialidad.
- 4) Principio de accesibilidad restringida.
- 5) Principio de titularidad particular.

Art. 10: Principio de finalidad: Este principio implica que los datos contenidos en la HCDU:

- 1) Son considerados personales, confidenciales y sensibles.
- 2) No pueden ser usados en forma nominada para otros fines que no sean los asistenciales, a menos que medie para ello expreso consentimiento informado del paciente, su representante legal o en situación de emergencia.
- 3) Sólo pueden ser considerados en términos estadísticos, conforme a las pautas que dicte la reglamentación.

Art. 11: Principio de veracidad: El personal sanitario autorizado debe incluir con veracidad en la HCDU todos los procedimientos, sean diagnósticos o terapéuticos, que se indiquen al paciente. El profesional médico debe incluir 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 auxiliar, técnico o administrativo, debe incluir en la HCDU, toda acción sanitaria o administrativa que se corresponda con lo efectuado durante un tratamiento ambulatorio o en internación al paciente al que refiere la HCDU.

Art. 12: Principio de confidencialidad: Los datos contenidos en la HCDU deben ser tratados con la más absoluta reserva. A tal efecto, la HCDU debe contar con una estructura 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 HCDU.

Art. 13: Excepciones al principio de confidencialidad: Se exceptúan del cumplimiento del principio de confidencialidad los siguientes casos:

- 1) Cuando se verifique el consentimiento informado del paciente, su representante legal o sus derechohabientes.
- 2) Cuando medie orden judicial de autoridad competente.
- 3) Cuando los datos clínicos fueren solicitados por la autoridad epidemiológica, reservando todo dato que permita identificar al titular.

Art. 14: Principio de accesibilidad restringida: En aplicación de este principio, debe implementarse un sistema que asegure el acceso a la HCDU sólo a profesionales y auxiliares de la salud, autorizados al efecto. El titular de los datos consignados en la HCDU tiene en todo momento derecho a conocerlos, a que le sean explicados y a que se rectifiquen si fueren probadamente erróneos.

Art. 15: Excepciones al principio de accesibilidad restringida: Los profesionales y auxiliares de la salud pueden acceder a la HCDU del paciente ante los supuestos en que mediare grave peligro para la salud pública y/o cuando mediare una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera prestar consentimiento por sí o a través de sus representantes legales. En ambos supuestos debe quedar constancia del profesional y/o auxiliar de la salud que ha realizado una consulta de la HCDU para el conocimiento del paciente.

Art. 16: Información comprensible: La información contenida en la HCDU debe ser expuesta en forma comprensible para el paciente. No puede ser alterada y debe quedar debidamente registrada toda consulta, copia, impresión o modificación, aún en el caso de que el acceso tuviera por finalidad 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.

Art. 17: 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 es brindada a su representante legal o, en su defecto, a la persona con la que conviva o a quien esté a cargo de la asistencia o cuidado del mismo o a los familiares hasta el cuarto grado de consanguinidad.

Art. 18: Principio de titularidad particular: La HCDU es propiedad del paciente. Es privada e inviolable. Los establecimientos de salud públicos o privados, y los profesionales y auxiliares de la salud, que se desempeñen en el ámbito público o privado, son responsables de la guarda y custodia, asumiendo el carácter de depositarios de aquella con deber de instrumentar los medios y recursos necesarios a fin de evitar el acceso por personas no autorizadas.

Art. 19: Facultad: La Autoridad de Aplicación debe dictar los estándares para el cumplimiento de los principios regulados y aplicables, en especial lo referido al acceso por parte de terceros.

CAPÍTULO III - IMPLEMENTACIÓN

Art. 20: Obligación de los establecimientos asistenciales y de los profesionales: Todos los establecimientos de salud, sean públicos o privados, ubicados en la provincia de La Pampa, así como los profesionales que se desempeñen en la misma, deben facilitar los medios necesarios para la concreción de la HCDU con los alcances que determine la Autoridad de Aplicación. El Poder Ejecutivo Provincial y/o la Autoridad de Aplicación tienen amplias facultades para implementar el sistema provincial de HCDU válido para todos los profesionales y auxiliares de salud, del ámbito público y privado, de la provincia de La Pampa. A tal efecto quedan facultados, en caso de ser necesario, a contratar o celebrar acuerdos o convenios para que el sistema de HCDU sea gestionado por especialistas en materia sanitaria y especialistas en informática.

Art. 21: Vigencia: La implementación de la HCDU no implica la derogación de las disposiciones vigentes en materia de historias y registros clínicos, en cuanto sean compatibles con el soporte informático.

Art. 22: Destrucción historia clínica papel: Adoptada la HCDU se puede 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.

TÍTULO II - SISTEMA DE TELEMEDICINA

CAPÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES

Art. 23: Objeto: El presente título tiene por objeto regular los alcances de la Telemedicina como modalidad de prestación de servicios de la salud y de capacitación del recurso humano, con la incorporación del uso de las tecnologías de la información y de la comunicación (TICs) a fin de contribuir a mejorar la accesibilidad y las condiciones sanitarias de la población donde la distancia sea un factor crítico.

Art. 24: Definición: A los fines de esta Ley se entiende por Telemedicina a la prestación de servicios de atención de salud, brindada por profesionales que utilizan tecnologías de la información y la comunicación donde la distancia es un factor crítico.

Art. 25: Dimensiones: Se consideran servicios de Telemedicina a:

- 1) Teleconsulta: a los brindados por los médicos, odontólogos, psicólogos, nutricionistas y todo profesional comprendido en los servicios de salud ejercidos por medios de comunicación electrónicos en forma no presencial, reconocidos y aprobados por la Autoridad de Aplicación.
- 2) Teleasistencia: al servicio de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los problemas afines a la salud, a distancia mediante el uso de las tecnologías de la información y la comunicación entre integrantes de los equipos de salud, con los mismos requisitos y calidad que los modos médicos convencionales.
- 3) Telemonitoreo: consiste en sistemas de monitoreo a través de la infraestructura tecnológica que recopila y transmite a distancia datos clínicos, signos vitales o condiciones de alerta, para que el profesional realice seguimiento y revisión clínica o proporcione una respuesta relacionada con tales datos.

Art. 26: Alcance: La modalidad establecida es de implementación obligatoria en los establecimientos de salud públicos de la provincia de La Pampa, y para los establecimientos de salud privados y profesionales y auxiliares de la Provincia que adhieran al sistema por convenio, como así también establecimientos públicos y/o privados de otras provincias y/o países u organizaciones nacionales e internacionales que adhieran al sistema de Telemedicina de La Pampa mediante convenios de colaboración.

La prestación del servicio de Telemedicina está a cargo de profesionales y auxiliares de la salud registrados en el listado que confeccione la autoridad de aplicación de la presente Ley, ya sea de personal matriculado en la provincia o que adhieran al sistema por convenio, y que se sirvan del uso de tecnologías de la información y de la comunicación y de la Inteligencia Artificial para la prestación de servicios de atención a la salud.

Art. 27: Forma de la prestación del servicio: El servicio de Telemedicina en la provincia de La Pampa se brinda de forma sincrónica y/o asincrónica y consiste en el intercambio de información válida entre los participantes del sistema para la prestación de servicios de atención de salud.

Se considera:

- 1) Teleconsulta sincrónica: aquella consulta virtual realizada a un profesional o centro de referencia que se desarrolla en tiempo real por medio de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TICs). La prestación se realiza en vivo y es visualizada o procesada en forma instantánea.
- 2) Teleconsulta asincrónica: aquella consulta virtual realizada a un profesional o centro de referencia que se desarrolla de manera diferida. Los datos son obtenidos, almacenados y transmitidos en forma diferida para su posterior evaluación.

Art. 28: Obligaciones: A efectos del cumplimiento de lo establecido en la presente Ley, se debe:

- 1) Propiciar acceso a equipamiento informático, capacitación del personal, sistemas o aplicaciones interoperables y su mantenimiento correctivo o adaptativo necesario para efectuar la carga de datos para Los establecimientos de salud pública.
- 2) Propiciar el servicio de conectividad de los diferentes centros de atención primaria y hospitales públicos de la Provincia necesarios para que la información recolectada pueda ser consolidada.
- 3) Facilitar a las personas humanas el acceso en forma rápida y sencilla a los médicos especialistas.
- 4) Propiciar la seguridad digital de los datos de las personas humanas o implementando un sistema de ciberseguridad y la anonimización de esos datos en caso de ser necesario.
- 5) Facilitar información a las personas humanas, referida al uso y la aplicación de la Telemedicina.
- 6) Propiciar el control de la calidad de los datos que se incorporan al sistema.

- 7) Propiciar instancias de capacitación a todos los establecimientos de salud públicos y de los privados que adhieran al sistema de Telemedicina.
- 8) Asegurar el tratamiento confidencial de los datos recabados.
- 9) Supervisar la operatividad del servicio de Telemedicina.
- 10) Promover el respeto por la autonomía de la voluntad como fundamento ético y legal de toda intervención médica.

CAPÍTULO II - DE LOS ACTOS EJERCIDOS MEDIANTE TELEMEDICINA

Art. 29: Registración: Todo acto de Telemedicina debe ser registrado en la HCDU del paciente conforme la normativa vigente.

Art. 30: Validez: Todo acto médico bajo las modalidades reguladas por la presente Ley tiene la misma validez que el otorgado a la modalidad presencial.

Art. 31: Certificados y Prescripción de medicamentos: Las certificaciones emitidas por el profesional autorizado son válidos cuando la modalidad de teleconsulta sea sincrónica y la firma del profesional sea ológrafa y/o digital.

La prescripción de medicamentos emitidas por el profesional autorizado es válida cuando la modalidad de teleconsulta sea sincrónica y la firma del profesional sea ológrafa y/o electrónica y/o digital.

CAPÍTULO III - DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN Y A LA PRESTACIÓN DE UN CONSENTIMIENTO INFORMADO

Art. 32: Derecho a la información: Las personas humanas que accedan a las prácticas reguladas por esta Ley deben ser informadas de manera adecuada y clara sobre el funcionamiento de la Telemedicina.

Art. 33: Consentimiento informado: A la persona humana capaz mayor de edad o la persona menor de edad que cuenta con edad y grado de madurez suficiente que puede ejercer por sí los actos que le son permitidos por el ordenamiento jurídico o a su representante legal en el caso de la persona menor de edad, o incapaz de ejercicio o de capacidad restringida, se le debe consultar si presta el consentimiento informado regulado en la normativa vigente y la que se sancione al efecto, para la realización de tratamientos, procedimientos, diagnósticos, así como la transmisión e intercambio de la información personal que se desprenda de su historia clínica, en referencia al sistema de Telemedicina, luego de haber sido informada sobre el sistema de acuerdo al artículo precedente. El consentimiento o su rechazo, es asentado por el médico en la historia clínica digital única de esa persona.

El consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento.

Art. 34: Excepciones a la obligatoriedad de la prestación del consentimiento informado: Se contemplan dos excepciones legales al artículo precedente, en los que no se tiene la obligación de solicitar la prestación del consentimiento para el uso de la Telemedicina, y éstas son:

- a) grave riesgo para la salud pública, y
- b) situaciones de emergencia en las que la vida de la persona humana esté en peligro y no sea posible obtener una manifestación de voluntad.

Art. 35: Obligación de brindar datos fidedignos: Es obligación de la persona humana mayor de edad, o la persona menor de edad que cuenta con edad y grado de madurez suficiente ejercer por sí los actos que le son permitidos por el ordenamiento jurídico que cuando brinde sus datos personales o los de su representado o los del vínculo que los une, que los mismos sean certeros y fidedignos. La Autoridad de Aplicación no es responsable por la información falsa y/o errónea emitida por la persona humana en referencia a sus datos.

Art. 36: Protección de datos sensibles: Toda persona humana atendida por el servicio de Telemedicina tiene el derecho a la protección de los datos de carácter sensible y en el caso de ser necesarios a la anonimización de los mismos. La Autoridad de Aplicación tratará esos datos de

modo leal, para fines determinados en salud. Toda persona tiene derecho a acceder en forma gratuita a los datos recogidos que le conciernan y a su rectificación.

CAPÍTULO IV - LISTADO DE PARTICIPANTES Y CONVENIO DE CONFIDENCIALIDAD

Art. 37: Registro de participantes del sistema de Telemedicina: La autoridad de aplicación correspondiente creará el registro de participantes del sistema de Telemedicina.

Art. 38: Procedimiento de adhesión: La Autoridad de Aplicación regulará el procedimiento de aceptación de quienes pretendan adherir por convenio al sistema de Telemedicina. Asimismo, diagramará las pautas y la firma de los convenios de confidencialidad.

CAPÍTULO V - PROTECCIÓN DE DATOS

Art. 39: Protección de la información: La Autoridad de Aplicación correspondiente, tiene a su cargo la implementación de los sistemas de protección de la información relacionada al servicio de Telemedicina, ya sea información obtenida, generada, almacenada y/o transmitida por el servicio, con el objetivo de preservar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información.

Art. 40: La Autoridad de Aplicación debe tratar los datos personales en los términos de la normativa aplicable a la protección de datos personales. Puede utilizar a tal efecto la aplicación de la inteligencia artificial y/o de la tecnología que corresponda para evaluar aspectos médicos sanitarios de las personas humanas en particular para analizar o predecir aspectos relativos a la salud de la población.

CAPÍTULO VI - OBLIGACIONES DE LOS PARTICIPANTES EN EL SISTEMA DE TELEMEDICINA

Art. 41: Registro en la HCDU: Es obligación de todo profesional o auxiliar de la salud que intervenga en el sistema de Telemedicina que luego de la prestación del servicio registre apropiadamente en la HCDU todos los aspectos pertinentes concernientes al caso.

Art. 42: Obligación del profesional consultado: El médico consultado a través de la Telemedicina debe mantener un registro detallado en la HCDU de los consejos que entrega, como también de la información recibida en la cual baso su consejo para asegurar la trazabilidad.

Art. 43: Obligación del profesional consultante: El médico consultante a través de la Telemedicina debe mantener un registro detallado en la HCDU de los consejos que recibe, como también de la información que da a su paciente y el tratamiento aplicado, medicación y todo lo pertinente a la atención del caso en particular para asegurar la trazabilidad.

Art. 44: De la confidencialidad de los datos: El profesional o auxiliar de la salud que divulgue públicamente una determinada condición clínica y/o personal de una persona humana dentro del marco de la Telemedicina, es responsable personalmente por dicha divulgación, excepto que el paciente haya prestado conformidad por escrito para brindarla.

Art. 45: Excepción: No genera responsabilidad de ningún tipo, el intercambio de información de la condición clínica y de datos referidos a la persona humana en tratamiento de la Telemedicina, entre los médicos que están prestando el servicio de la Telemedicina sobre el paciente en cuestión. Sólo se generará responsabilidad si se incumpliese ese deber en los términos del artículo anterior.

Art. 46: Obligación de informar a las aseguradoras: Los médicos que sean parte del listado de profesionales intervinientes en el servicio de Telemedicina, deben informar que trabajan con estas tecnologías a las aseguradoras donde tengan sus seguros médicos.

TÍTULO III - DISPOSICIONES COMUNES

CAPÍTULO I - DE LAS SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Art. 47: Sanciones: Sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil que pudiere corresponder, los incumplimientos de las obligaciones emergentes de la presente Ley constituirán falta grave, siendo pasibles de las siguientes sanciones:

- 1) Apercibimiento.
- 2) Multa, hasta un monto máximo del 100% de la remuneración bruta del Ministro de Salud.

3) Suspensión temporaria de la matrícula.

4) Clausura total o parcial, temporaria o definitiva del consultorio, clínica, instituto, sanatorio, laboratorio o cualquier otro local o establecimiento donde actuaren las personas que hayan cometido la infracción.

Art. 48: Prescripción: Las sanciones establecidas en el artículo precedente prescriben a los dos (2) años y la misma queda interrumpida por los actos administrativos o judiciales, o por la comisión de cualquier otra infracción.

Art. 49: Alcance de las sanciones: La Autoridad de Aplicación, a través de sus organismos competentes, está facultada para disponer los alcances de la medida, aplicando las sanciones separada o conjuntamente, teniendo en cuenta los antecedentes, la gravedad de la falta y sus proyecciones desde el punto de vista sanitario.

Art. 50: Del destino de lo producido por multas: El producto de las multas que aplique la Autoridad de Aplicación de conformidad a lo establecido en la presente Ley, tendrá el destino que la misma fije en la reglamentación.

Art. 51: Procedimiento para la aplicación de sanciones: El procedimiento sumario, para la aplicación de las sanciones mencionadas en la presente, será establecido por vía reglamentaria.

CAPÍTULO II - DE LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN

Art. 52: Designación: El Poder Ejecutivo designará la Autoridad de Aplicación de la presente Ley.

TÍTULO IV - DISPOSICIONES FINALES

CAPÍTULO I - ADECUACIONES

Art. 53: 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 Digital Única (HCDU).

Art. 54: Se debe realizar la digitalización progresiva de las historias clínicas en papel, de acuerdo a los plazos que se establezcan por reglamentación.

Art. 55: Todas las historias clínicas digitales vigentes deben ajustarse a las disposiciones establecidas en la presente Ley, en el término, formas y condiciones que a tal efecto fije la Autoridad de Aplicación.

Art. 56: Los establecimientos de salud públicos o privados y los profesionales y auxiliares que cuenten con sus propios sistemas de historias clínicas digitales o electrónicas deben adecuarse a lo establecido en la presente Ley en el plazo que se establezca por reglamentación.

CAPÍTULO II - REGLAMENTACIÓN

Art. 57: El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley en el plazo de ciento ochenta (180) días contados desde su publicación.

Art. 58: Comuníquese al Poder Ejecutivo.

ALICIA SUSANA MAYORAL - Dra. ROCIO SANCHEZ