



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Anexo

Número:

Referencia: ANEXO - REGLAMENTACIÓN DE LA LEY N° 27.706 PROGRAMA FEDERAL ÚNICO DE INFORMATIZACIÓN Y DIGITALIZACIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS DE LA REPÚBLICA ARGENTINA

ANEXO

REGLAMENTACIÓN DE LA LEY N° 27.706

CAPÍTULO I

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

ARTÍCULO 1°.- A los efectos de la Ley N° 27.706 y de la presente Reglamentación, debe entenderse por:

HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA (HCE): Conjunto de documentos digitales y/o electrónicos, en el que se registra toda actuación realizada por profesionales y auxiliares de la salud, todos los procesos asistenciales indicados y recibidos por el o la paciente, aceptados o rechazados y los datos actualizados de su estado de salud, para garantizar una asistencia adecuada. La HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA (HCE) es integral, auténtica, inalterable, perdurable, única, inviolable y recuperable en tiempo y forma, respecto de los datos contenidos en ella, de conformidad a lo establecido en las Leyes N° 25.326 y su modificatoria, N° 25.506 y N° 26.529 y sus respectivas modificatorias.

A tal fin, se debe adoptar el uso de accesos restringidos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad.

El o la paciente es el o la titular de los datos de la Historia Clínica Electrónica. Los establecimientos asistenciales públicos o privados y los o las profesionales de la salud, en su calidad de titulares de consultorios privados, tienen a su cargo su guarda y custodia, asumiendo el carácter de depositarios y depositarias de aquella, y debiendo instrumentar los medios y recursos necesarios con el fin de evitar el acceso a la información contenida en ella por personas no autorizadas.

SISTEMA ÚNICO DE REGISTRO DE HISTORIAS CLÍNICAS: Red operada por la Autoridad de Aplicación, que intercomunica e interopera a los distintos sistemas de historias clínicas electrónicas, de conformidad con los estándares técnicos de comunicación y terminologías clínicas que se determinen.

SISTEMAS DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS: Es un sistema de información que contiene datos vinculados a la salud, que cuenta con autonomía tecnológica suficiente para soportar su funcionamiento y asegurar su correcto uso, debiendo estar inscripto en el **REGISTRO DE DOMINIOS DE INTEROPERABILIDAD EN SALUD**, creado mediante la Resolución de la entonces **SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD N° 115/19**, para su interoperabilidad. La información almacenada debe ser resguardada y protegida de conformidad con lo establecido en las citadas **Leyes N° 25.326**, su modificatoria y **N° 26.529** y sus modificatorias.

ARTÍCULO 2°.- El **MINISTERIO DE SALUD** como Autoridad de Aplicación tiene, entre otras, las siguientes atribuciones:

a) Realizar en el ámbito del **CONSEJO FEDERAL DE SALUD (COFESA)**, mediante la suscripción de los convenios respectivos, la conformación del “Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas de la República Argentina”, con el fin de determinar las condiciones de implementación progresiva, cooperación, colaboración y funcionamiento.

b) Establecer los estándares técnicos de comunicación y terminologías clínicas necesarias para la interoperabilidad de los sistemas involucrados, a efectos de determinar las características contempladas en el inciso b) del artículo que se reglamenta.

c) Promover el diseño y la implementación interjurisdiccional del software de **HISTORIA DE SALUD INTEGRADA**, de conformidad a lo establecido por la Resolución del **MINISTERIO DE SALUD N° 442** del 14 de marzo de 2023.

d) Entiéndese como marco de interoperabilidad entre los sistemas que se encuentren en funcionamiento con los sistemas a crear a la “**RED NACIONAL DE INTEROPERABILIDAD EN SALUD**”, creada por la precitada Resolución de la entonces **SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD N° 115/19**, con el fin de posibilitar la integración de los sistemas de información de todas las jurisdicciones y sectores del sistema de salud, incluyendo los subsectores público y privado.

e) El software de **HISTORIA DE SALUD INTEGRADA (HSI)** que el **MINISTERIO DE SALUD** pondrá a disposición de las jurisdicciones del país, previa suscripción del “**CONVENIO MARCO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA HISTORIA DE SALUD INTEGRADA**” de uso gratuito, debe ser sobre la base de un programa de código abierto, que puede ser accedido, utilizado y modificado, libre y gratuitamente por cada dominio, en los términos establecidos por la mencionada Resolución del **MINISTERIO DE SALUD N° 442/23**, el cual además debe ser interoperable en los términos de la “**RED NACIONAL DE INTEROPERABILIDAD EN SALUD**” (Resolución de la entonces **SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD N° 115/19**).

f) Sin reglamentar.

g) Sin reglamentar.

h) Sin reglamentar.

i) Sin reglamentar.

CAPÍTULO II

SISTEMA ÚNICO DE REGISTRO DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS

ARTÍCULO 3°.- De conformidad con lo establecido por las Leyes Nros. 25.326 y su modificatoria y 26.520 y sus modificatorias, los y las profesionales y auxiliares de la salud deberán registrar toda intervención médico-sanitaria en la respectiva Historia Clínica Electrónica, la que será almacenada y custodiada por los establecimientos asistenciales públicos del Sistema de Salud de jurisdicción Nacional, Provincial o Municipal y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como en establecimientos privados y de la seguridad social y los o las profesionales de la salud, en su calidad de titulares de consultorios privados y puesta a disposición del “Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas”, conforme los estándares técnicos de comunicación y terminologías clínicas que la Autoridad de Aplicación determine.

ARTÍCULO 4°.- El “SISTEMA ÚNICO DE REGISTRO DE HISTORIAS CLÍNICAS” opera como una red que intercomunica e interopera distintos sistemas de registros de Historias Clínicas Electrónicas de acuerdo a los requerimientos técnicos estipulados por la Autoridad de Aplicación en la “RED NACIONAL DE INTEROPERABILIDAD EN SALUD” (Resolución de la entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD N° 115/19).

La tutela y guarda de los datos clínicos se realizará de conformidad con lo establecido en las Leyes Nros. 25.326 y su modificatoria y 26.529 y sus modificatorias. La información clínica contenida en los diversos Sistemas de Historias Clínicas Electrónicas, su registro, actualización o modificación y consulta se efectuarán bajo estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad, acceso y trazabilidad, de conformidad con la normativa vigente en la materia.

ARTÍCULO 5°.- El acceso a una base de datos de información clínica relevante para la atención sanitaria de cada paciente implica la posibilidad de ingresar a la información contenida en las Historias Clínicas Electrónicas almacenadas en cada sistema. La información debe encontrarse disponible en todo momento y en todos los establecimientos asistenciales. El acceso debe estar limitado tanto por el derecho fundamental a la privacidad del o de la paciente como por los mecanismos de seguridad necesarios. La Autoridad de Aplicación deberá establecer los estándares que definan los perfiles de acceso a los sistemas de historias clínicas.

El “SISTEMA ÚNICO DE REGISTRO DE HISTORIAS CLÍNICAS” debe permitir el acceso al o a la titular de los datos o a las personas autorizadas conforme las Leyes Nros. 25.326 y su modificatoria y 26.529 y sus modificatorias, a las constancias de las intervenciones médico sanitarias almacenadas bajo la guarda de cada establecimiento asistencial.

ARTÍCULO 6°.- El citado SISTEMA ÚNICO DE REGISTRO DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS debe cumplir con las siguientes características:

a) Sin reglamentar.

b) Sin reglamentar.

c) El PROGRAMA FEDERAL ÚNICO DE INFORMATIZACIÓN Y DIGITALIZACIÓN DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS DE LA REPÚBLICA ARGENTINA deberá coordinar y articular con las autoridades competentes los mecanismos necesarios para la autenticación de las personas, agentes, profesionales y auxiliares de la salud que intervengan en los Sistemas de Historias Clínicas Electrónicas, tales como el REGISTRO NACIONAL DE LAS PERSONAS (RENAPER), la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, Colegios Profesionales o autoridades jurisdiccionales con gobierno de la matrícula profesional y otros, de corresponder. La identificación y validación de los y las profesionales de la salud, a los efectos de la utilización de la “LICENCIA SANITARIA FEDERAL” creada por el artículo 3° del Decreto N° 98 del 27 de febrero de 2023, se realizará conforme los datos de matrículas vigentes en la “Red Federal de Registros de Profesionales de la Salud” (REFEPS).

d) El libre acceso y seguimiento por parte del o de la paciente de los datos contenidos en su Historia Clínica Electrónica se realizará conforme lo establecido por la Ley N° 26.529 y sus modificatorias.

e) Los datos contenidos en las Historias Clínicas Electrónicas deberán resguardarse por el plazo y las condiciones establecidas en la Ley N° 26.529 y sus modificatorias.

f) El registro de las interacciones entre los sistemas de información componentes del “Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas” será auditado e inspeccionado a requerimiento de la Autoridad de Aplicación, sin afectar las garantías y derechos de los o las pacientes, establecidos en las Leyes Nros. 25.326 y su modificatoria y 26.529 y sus modificatorias.

g) La información contenida en el Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas constituye documentación auténtica en los términos de la Ley de Firma Digital N° 25.506 y sus modificaciones.

ARTÍCULO 7°.- A los efectos del artículo de la ley que se reglamenta:

a) El MINISTERIO DE SALUD, en su carácter de Autoridad de Aplicación, deberá establecer los estándares que definan los perfiles de acceso a los Sistemas de Historias Clínicas Electrónicas.

b) Sin reglamentar.

c) Sin reglamentar.

d) La Autoridad de Aplicación, junto con la Comisión Interdisciplinaria de expertos, establecerá los estándares de seguridad, disponibilidad, inviolabilidad y protección de datos personales, conforme la normativa vigente.

e) Sin reglamentar.

CAPÍTULO III

HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

ARTÍCULO 8°.- La Historia Clínica Electrónica podrá ser refrendada con firma digital y/o electrónica, en los términos de la Ley de Firma Digital N° 25.506 y sus modificaciones.

ARTÍCULO 9°.- Sin reglamentar.

