

*H. Cámara de Diputados de la Nación*

*Presidencia*

1505; 3528; 5894-D-14

OD 2518

Buenos Aires, 26 NOV 2015

Señor Presidente del H. Senado.

Tengo el honor de dirigirme al señor Presidente, comunicándole que esta H. Cámara ha sancionado, en sesión de la fecha, el siguiente proyecto de ley que paso en revisión al H. Senado.

El Senado y Cámara de Diputados, etc.

CREACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL INTEGRADO  
DE INFORMACIÓN SANITARIA (SNIIS)  
Y DEL REGISTRO NACIONAL  
DE HISTORIAS CLÍNICAS INFORMATIZADAS  
(RNHCI)  
TÍTULO I

*Objeto y ámbito de aplicación*

Artículo 1º – La presente ley tiene por objeto la integración y organización de la información sanitaria de las personas en el territorio nacional, mediante el uso de tecnologías apropiadas, con el propósito de contribuir a la prestación eficiente y de calidad de los servicios de salud y a la mejor definición de las políticas públicas en la materia a través de la información estadística que resulte de su aplicación.



A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke at the bottom.

Art. 2° – A los fines de la presente ley, se entiende como “asistencia a la salud” a toda consulta, reconocimiento o acto sanitario brindado por profesionales o auxiliares de la salud en establecimientos asistenciales, públicos o privados, o en consultorios privados.

## TÍTULO II

### *De la historia clínica informatizada*

Art. 3° – La historia clínica informatizada (HCI) es el documento obligatorio, ordenado cronológicamente, individualizado y completo, en soporte informático, en el que constarán todas las actuaciones de asistencia a la salud efectuadas por profesionales y auxiliares de la salud a cada paciente, refrendadas con la firma digital del responsable. Su registración, actualización o modificación y consulta se efectuarán en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad y acceso.

Art. 4° – La HCI será equivalente a la historia clínica registrada en soporte papel en los términos de la ley 26.529.

Art. 5° – Sin perjuicio de los derechos previstos en la ley 26.529, cada paciente tendrá los siguientes derechos con respecto a su historia clínica informatizada:

1. Restricción de acceso: el paciente o su representante legal, tendrá derecho a limitar el acceso a terceros en todo o en parte a aquellos datos que consideren necesarios, con las limitaciones de la Ley 15.465.



*[Handwritten signature]*

2. Copia actualizada: el paciente, su representante legal o sus derechohabientes podrán disponer de una copia actualizada de su Historia Clínica Informatizada, ya sea en soporte electrónico o en papel, si así lo solicitan.
3. Seguimiento: el paciente, su representante legal o sus derechohabientes podrán realizar el seguimiento de los accesos realizados a la información clínica contenida en su Historia Clínica Informatizada.

### TÍTULO III

#### *Del Sistema Nacional Integrado de Información*

#### *Sanitaria*

Art. 6° – Créase el Sistema Nacional Integrado de Información Sanitaria (SNIIS) que centralizará la compatibilización e integración de la totalidad de las historias clínicas informatizadas pertenecientes a pacientes que reciban asistencia a la salud en establecimientos asistenciales, públicos o privados, o en consultorios privados.

Art. 7° – La tecnología aplicada para el diseño e implementación del SNIIS deberá garantizar, para todas y cada una de las HCI, su permanencia en el tiempo, la inalterabilidad de los datos, la reserva de la información y la inviolabilidad de su contenido.

Art. 8° – El sistema destinado a integrar las diferentes bases de datos de historias clínicas informatizadas deberá responder a las siguientes características:



*h*  
*g*

# *H. Cámara de Diputados de la Nación*

1505; 3528; 5894-D-14

OD 2518

4/.

1. Integridad. La información deberá permanecer unificada, completa e inalterada, y se verificará que sólo sea registrada, actualizada o modificada por usuarios identificables debidamente autorizados.
2. Acceso. Debe garantizarse que la información se encuentre disponible en todo momento y lugar cuando se la necesite. El acceso debe estar limitado tanto por el derecho a la privacidad del paciente como por los mecanismos de seguridad necesarios, entre los que se encuentra la autenticación.
3. Niveles de acceso. Se requieren por lo menos tres niveles de acceso:
  - a) de consulta;
  - b) de consulta y actualización;
  - c) de consulta, actualización y modificación de la información.
4. Autenticación de autoría. El sistema de claves deberá permitir el acceso selectivo a los profesionales sólo con autorización del paciente, su representante legal o sus derechohabientes. Se deberá registrar el acceso de cada usuario al sistema mediante la validación de su identidad y de su nivel de acceso.
5. Trazabilidad. Todas las acciones efectuadas sobre la información contenida en la HCI estarán asociadas inequívocamente al individuo y entidad responsable, mediante la correspondiente firma digital, dejando constancia de cada acceso y registrando la fecha y hora y el lugar en que se haya efectuado.
6. Interoperabilidad. Los establecimientos asistenciales, públicos o privados, y los titulares de consultorios privados deberán compartir información en el SNIIS mediante la compatibilización de sus respectivos sistemas.
7. Estándares. Se definirán las especificaciones y procedimientos para que los productos, servicios y sistemas a implementar que resulten



confiables con criterios comunes de interoperabilidad, calidad y seguridad de conformidad con los mejores estándares disponibles.

8. Confidencialidad estadística. Las consultas generales sólo podrán ser realizadas con fines estadísticos por quienes estén expresamente autorizados al efecto.

#### TÍTULO IV

##### *Del Registro Nacional de Historias Clínicas*

##### *Informatizadas*

Art. 9º – Créase el Registro Nacional de Historias Clínicas Informatizadas (RNHCI) en el ámbito de la autoridad de aplicación.

Art. 10. – El RNHCI 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 informatizadas para la integración del SNIIS.
2. Dictar las normas necesarias para la fijación del estándar tecnológico para datos e información contenidos en las HCI y de las características y funcionalidades de los sistemas de información, tendientes a garantizar la interoperabilidad del SNIIS.
3. Asegurar la disponibilidad de la información contenida en cada HCI para el paciente o su representante legal, y para usuarios autorizados en el ámbito de la atención de salud al paciente.
4. Asegurar la continuidad de la asistencia de salud a brindar a cada paciente en los distintos lugares en que lo requiera, mediante el



intercambio de información clínica a solicitud o autorización del paciente o su representante legal.

5. Brindar asesoramiento, capacitación y apoyo técnico para la implementación de los Sistemas Integrados de Información Sanitaria Jurisdiccional a solicitud de la jurisdicción o en el marco de COFESA.
6. Brindar información estadística para el diseño y aplicación de políticas públicas que permitan el mejor ejercicio del derecho a la salud de las personas.

## TÍTULO V

### *De la tarjeta sanitaria*

Art. 11. – Todo paciente registrado en una HCI tendrá una tarjeta sanitaria (TS) en la que constará el nombre, datos de identidad y domicilio del mismo y los datos de la institución emisora.

Art. 12. – La TS o elemento que en el futuro la reemplace deberá ser emitida o integrada al elemento de identificación del paciente utilizado por la obra social, o de medicina prepaga, o por la institución que presta servicios médicos asistenciales, cualquiera sea su figura jurídica, a la que pertenezca. En el caso de que no hubiera pertenencia a ninguna de estas instituciones, será emitida por el hospital o centro médico en el que el paciente reciba su atención.



A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'L' followed by a vertical stroke and a horizontal crossbar, with a smaller, less distinct mark below it.

TÍTULO VI

*De la autoridad de aplicación*

Art. 13. – La autoridad de aplicación de la presente ley será el Ministerio de Salud de la Nación o el organismo que en el futuro lo reemplace o sustituya.

Art. 14. – Serán funciones de la autoridad de aplicación:

- a) Dictar la reglamentación y la normativa necesaria para el cumplimiento de la presente ley;
- b) Emitir las normas complementarias para el SNIIS, que fijen los procedimientos técnicos y administrativos necesarios para su implementación y sustentabilidad, garantizando la interoperabilidad y seguridad de la información contenida en las historias clínicas informatizadas;
- c) Coordinar, en el ámbito de COFESA, la implementación de cada una de los Sistemas Integrados de Información Sanitaria Jurisdiccional cumpliendo las condiciones de interoperabilidad entre las jurisdicciones y de integración del SNIIS;
- d) Establecer la definición de estructuras homogéneas y contenidos mínimos para las HCI y TS;
- e) Ser la autoridad certificante de la firma digital que identificará a cada uno de los usuarios del RNHCI en el marco de lo establecido por la ley 25.506, de firma digital;
- f) Instrumentar la creación del RNHCI.



## TÍTULO VII

### *Situaciones de emergencia médica*

Art. 15. – En casos de grave riesgo para la vida o la salud de una persona que no se encuentre en capacidad de autorizar el acceso a su HCI, la autoridad de aplicación fijará los medios y recaudos de acceso a su HCI por parte del profesional de la salud interviniente. La autoridad de aplicación coordinará con las autoridades sanitarias jurisdiccionales en el ámbito de COFESA 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.

## TÍTULO VIII

### *Financiamiento*

Art. 16. – Los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley deben ser atendidos con las partidas que al efecto destine en forma anual el Presupuesto General de la Administración Pública para el Ministerio de Salud de la Nación o el organismo que en el futuro lo reemplace o sustituya.

## TÍTULO IX

### *Disposiciones transitorias*

Art. 17. – La historia clínica registrada en soporte papel continuará elaborándose hasta la implementación completa del uso de la HCI.

Art. 18. – Los establecimientos asistenciales, públicos o privados, y los titulares de consultorios privados, que cuenten con sus propios sistemas de



A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized letter 'h' followed by a vertical stroke and a small flourish at the bottom.

*H. Cámara de Diputados de la Nación*

1505; 3528; 5894-D-14

OD 2518

9/.

historias clínicas informatizadas deberán adecuarse a lo establecido en la presente ley en el plazo que se establezca por reglamentación.

Art. 19. – Invítase a las autoridades provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Art. 20. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dios guarde al señor Presidente.



*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*