

## Ley N° V-0779-2011

*El Senado de la Cámara de Diputados de la Provincia*

*de San Luis, sancionan con fuerza de*

*Ley*

### LEY DE ACCESO DEL PACIENTE A SU HISTORIA CLÍNICA. CREACIÓN DEL SISTEMA DE HISTORIA CLÍNICA DIGITAL (HCD)

#### TÍTULO I OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

- ARTÍCULO 1°.- Establécese el Sistema de Historias Clínicas Digitales (HCD) para todo paciente de la provincia de San Luis a cuyo efecto se crea por la presente la Base de Datos Única de Salud que permitirá el almacenamiento y gestión de todas las Historias Clínicas Digitales (HCD).-
- ARTÍCULO 2°.- La presente Ley tiene por objeto regular el establecimiento del Sistema de Historias Clínicas Digitales (HCD) en todo el Territorio Provincial, instrumentando los recaudos necesarios para su operatoria dentro de su jurisdicción, dando cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 13 de la Ley Nacional N° 26.529 con la finalidad de efectivizar el derecho a la salud de la población mediante la provisión oportuna, en todo lugar y en tiempo real de sus datos y archivos médicos; mejorar la eficiencia del sistema de salud en su conjunto; garantizando la confidencialidad y suficiente protección de los datos personales y clínicos de cada paciente.-
- ARTÍCULO 3°.- La presente Ley será de aplicación a todo tipo de asistencia a la salud que se preste en el Territorio Provincial ya sea privada o pública, cualquiera sea su jurisdicción.-
- ARTÍCULO 4°.- Definiciones. Los términos listados a continuación se entenderán definidos como sigue:
- a) Historia Clínica Digital (HCD): Es el documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales de la salud y auxiliares de la salud autorizados, procesadas y sistematizadas usando medios informáticos e incorporadas por los mismos a la Base de Datos Única de Salud creada por la presente Ley;
  - b) Profesionales y Auxiliares de la Salud: Se entiende por tal a los médicos, técnicos, auxiliares de la salud autorizados y todo aquel que ejerza UNA (1) profesión o actividad vinculada con la salud humana ya sea que preste servicios en establecimientos públicos o privados, o sea titular de UN (1) consultorio privado, clínica, instituto, sanatorio, laboratorio o cualquier otro local o establecimiento donde prestaren servicio los mismos;
  - c) Paciente: Se entenderá por tal, asimismo, a aquella persona que sea pasible de asistencia médica y que será titular de su Historia Clínica Digital (HCD);
  - d) Base de Datos Única de Salud: Es un repositorio que contendrá todas las Historias Clínicas Digitales (HCD) que se encontrará disponible para su consulta a través de redes electrónicas de información de uso público.-

#### TÍTULO II PRINCIPIOS APLICABLES

- ARTÍCULO 5°.- Toda Historia Clínica Digital (HCD) emitida en el marco de la presente Ley constituye documentación auténtica y como tal, será válida y admisible como

medio probatorio, haciendo plena fe a todos los efectos, siempre que se encuentre autenticada.-

- ARTÍCULO 6°.- Se considerará debidamente autenticada toda Historia Clínica Digital (HCD) cuyo contenido haya sido validado por UNA (1) o más firmas digitales de UN (1) profesional o auxiliar de la salud que cumplan con las previsiones de la Ley Provincial N° V-0591-2007 “Firma digital” y sus normas reglamentarias.-
- ARTÍCULO 7°.- El Sistema de Historias Clínicas Digitales (HCD) establecido en el Artículo 1° deberá ajustarse en todo momento a los siguientes principios generales de actuación y funcionamiento garantizando, asimismo, los principios reconocidos en la Ley Nacional N° 25.326 de Datos Personales y en la Ley Nacional N° 26.529 de Salud Pública:
- a) Accesibilidad;
  - b) Finalidad;
  - c) Veracidad;
  - d) Confidencialidad.-
- ARTÍCULO 8°.- Principio de Accesibilidad. El paciente tendrá en todo momento derecho a conocer los datos consignados en su Historia Clínica Digital (HCD), a que le sean explicados y a que se rectifiquen si fueren probadamente erróneos.-
- ARTÍCULO 9°.- Principio de Finalidad. Conforme a este Principio, los datos de un paciente consignados en su Historia Clínica Digital (HCD) deberán ser objeto de las siguientes restricciones en su utilización:
- a) Serán considerados personales, confidenciales y sensibles;
  - b) No podrán ser usados en forma nominada para otros fines que no sean los asistenciales;
  - c) No podrán ser objeto de tratamiento nominado alguno por medios informáticos, a menos que medie para ello expreso consentimiento informado del paciente, su representante legal o en situación de emergencia;
  - d) Sólo podrán ser considerados en términos estadísticos, conforme a las pautas que dicte la reglamentación.-
- ARTÍCULO 10.- Principio de Veracidad. Este Principio impone incluir en la Historia Clínica Digital (HCD) todos los procedimientos, sean diagnósticos o terapéuticos, que se indiquen al paciente, incluyendo la semiología realizada, la evolución del caso y todo otro dato referencial o gráfico que permita conocer la situación real del mismo tales como las imágenes de los estudios realizados.-
- ARTÍCULO 11.- La información contenida en la Historia Clínica Digital (HCD) deberá exponerse en forma inteligible para el paciente y no podrá ser alterada sin que quede registrada la modificación realizada, aún en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error. Una vez validado, ningún dato de la Historia Clínica Digital (HCD) podrá ser eliminado y en caso de ser necesario su corrección, se agregará el nuevo dato con la fecha, hora y firma digital del que hizo la corrección, sin suprimir lo corregido.-
- ARTÍCULO 12.- Principio de Confidencialidad. Este Principio obliga a los profesionales y/o auxiliares de la salud, a la Autoridad de Aplicación y a quien tiene a su cargo la administración de la Base de Datos Única de Salud a tratar los datos contenidos en la Historia Clínica Digital (HCD) con la más absoluta reserva, salvo expresa disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente o autorización del propio paciente, su representante legal o sus derechohabientes.-

### TÍTULO III DE LA OPERATORIA

- ARTÍCULO 13.- A los efectos de dar cumplimiento de los Principios enunciados en el Título II, en la operatoria de la Historia Clínica Digital (HCD), todos los intervinientes deberán utilizar certificados de clave pública emitidos en el marco de la Ley Provincial N° V-0591-2007 “Firma Digital” y sus Normas Reglamentarias. Los certificados mencionados en el Párrafo Anterior estarán contenidos en la Cédula de Identidad Provincial Electrónica (CIPE) y Licencia de Conducir (LC) regulados por Ley Provincial N° V-0698-2009 u otro dispositivo que contenga los mismos niveles de seguridad. En tal sentido los pacientes, utilizarán estos certificados a los efectos de acceder a su contenido y restringir su acceso a terceros; los profesionales y auxiliares de la salud, a efectos de su confección y acceso cuando contarán con la autorización del paciente; asimismo el Sistema utilizará la infraestructura de clave pública provincial.-
- ARTÍCULO 14.- A fin de garantizar la confidencialidad, el nivel de seguridad en el acceso a los datos contenidos en la Historia Clínica Digital (HCD) será mayor conforme su sensibilidad y la voluntad de cada paciente toda vez que serán encriptados con criptografía de clave pública. Los Profesionales y/o auxiliares de la Salud pueden acceder a la Historia Clínica Digital (HCD) del paciente ante los supuestos en que mediere grave peligro para la salud pública y/o cuando mediere 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 deberá quedar constancia de la conformidad del profesional y/o auxiliar de la Salud y que ha realizado la consulta de la Historia Clínica Digital (HCD) para el conocimiento del paciente.-
- ARTÍCULO 15.- A los efectos de asegurar la accesibilidad a las Historias Clínicas Digitales (HCD), la Base de Datos Única de Salud residirá en los servidores de la Autopista de la Información, garantizando así su integridad, perdurabilidad y disponibilidad de datos en tiempo y forma, a cuyo efecto se deberá definir por vía reglamentaria, los protocolos de comunicación y seguridad de datos.-
- ARTÍCULO 16.- Todos los Establecimientos Sanitarios, ya sean públicos o privados, ubicados en el Territorio Provincial deberán facilitar los medios necesarios para la concreción de la Historia Clínica Digital (HCD) con los alcances que determine la Autoridad de Aplicación.-
- ARTÍCULO 17.- La provincia de San Luis adhiere por la presente al régimen de sanciones y beneficio de gratuidad en materia de acceso a la justicia previsto en la Ley Nacional N° 26.529.-

#### TÍTULO IV DE LAS SANCIONES

- ARTÍCULO 18.- La presente Ley entiende como falta que promueve una acción disciplinaria y en consecuencia la aplicación de una sanción, el no uso del Sistema de Historias Clínica Digital (HCD) o los casos de un uso diferente para el que fue creado, violando alguno de los principios establecidos en la presente.-
- ARTÍCULO 19.- Las sanciones a lo dispuesto en la presente Ley y su reglamentación, serán penadas por el organismo competente con:
- a) Apercibimiento;
  - b) Multas que serán establecidas en la Ley Impositiva Anual de la provincia de San Luis;
  - c) Suspensión del cobro de la Dirección Obra Social Empleados Públicos (DOSEP) de la provincia de San Luis;
  - d) Suspensión temporal en el ejercicio de la profesión de UN (1) mes a CINCO (5) años;

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

ARTÍCULO 20.- 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 del imputado, la gravedad de la falta y sus proyecciones desde el punto de vista sanitario.-

ARTÍCULO 21.- 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.-

ARTÍCULO 22.- El procedimiento sumario, para la aplicación de las sanciones mencionadas en la presente, será establecido por vía reglamentaria.-

## TÍTULO V DE LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 23.- La Autoridad de Aplicación será el Ministerio de Salud o el que en el futuro lo reemplace o sustituya, a cuyo efecto tendrá amplias facultades para contratar o celebrar acuerdos o convenios para que el proyecto sea llevado adelante por especialistas en materia sanitaria y especialistas en informática.-

ARTÍCULO 24.- La Autoridad de Aplicación tendrá a su cargo fijar un cronograma para la implementación de la Historia Clínica Digital (HCD) a cuyo efecto iniciará esta tarea con la digitalización de la Libreta de Salud instaurada por Ley Provincial N° II-0066-2004 (5592 \*R), quedando facultada para integrar las disposiciones que regulan ambos documentos.-

ARTÍCULO 25.- Regístrese, comuníquese al Poder Ejecutivo y archívese.-

RECINTO DE SESIONES de la Honorable Legislatura de la Provincia de San Luis, a dos días del mes de Noviembre del año dos mil once.-

Lic. GRACIELA CONCEPCIÓN MAZZARINO  
Presidente  
Cámara de Diputados  
San Luis

Dr.SAID ALUME SBODIO  
Secretario Legislativo  
Cámara de Diputados  
San Luis

JORGE LUIS PELLEGRINI  
Presidente  
Cámara de Senadores  
San Luis

Dr. SERGIO ANTONIO ALVAREZ  
Secretario Legislativo  
Cámara de Senadores  
San Luis