



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
2024 - Año del 75° Aniversario de la gratuidad universitaria en la República Argentina

Informe

Número:

Referencia: ANEXO ÚNICO - Reglamentación de la Ley N° 14.494

ANEXO ÚNICO

Reglamentación de la Ley N° 14.494

Capítulo I Objeto y ámbito de aplicación

ARTÍCULO 1°. La implementación del sistema de historia clínica electrónica única debe contemplar y garantizar el respeto y el trato digno de toda persona que sea sujeto de atención de salud en cualesquiera de los efectores de salud incluidos en el artículo 3° del presente, en relación con la identidad de género que adoptare para sí.

Al solo requerimiento de la persona por ante cualesquiera de las instituciones de asistencia sanitaria públicas o privadas, el nombre de pila adoptado por aquella deberá ser utilizado para la citación, registro, legajo, identificación, llamado y cualquier otra gestión o servicio en el marco de la consulta y/o proceso de atención de salud, independientemente de si la identidad autopercibida se viera reflejada en su documento nacional de identidad.

La confección del capítulo antecedente de la historia clínica electrónica del niño/a recién nacido/a estará a cargo del efector de salud y/o profesional/es que hubieran atendido el proceso de parto, sobre los antecedentes relacionados y relevantes respecto de la progenitora y/o persona gestante desde la concepción hasta el nacimiento. La Autoridad de Aplicación precisará qué información deberá incluirse en dicho capítulo antecedente.

En caso de que el nacimiento no se produzca en el ámbito de un efector de salud ni con intervención de

algún profesional o auxiliar de la salud, la confección del capítulo antecedente de la historia clínica electrónica del niño/a recién nacido/a estará a cargo del efector de salud y/o profesional/es que intervengan en su primera atención médico-asistencial.

Son alcanzados por la Ley objeto de la presente Reglamentación aquellos fallecimientos que hubieran ocurrido dentro del territorio de la provincia de Buenos Aires. La Autoridad de Aplicación, en coordinación con el Registro Provincial de las Personas determinará la forma en que se incorporará a la historia clínica electrónica única el certificado de defunción de la persona fallecida.

ARTÍCULO 2°. En el marco del presente decreto reglamentario, téngase a la historia clínica electrónica única como el documento único, completo, inviolable, obligatorio y cronológico, de titularidad del/la paciente, en el que conste toda información relevante referida a cualquier atención realizada a tal paciente por profesionales y auxiliares de la salud en cualquier efector de salud situado en el territorio de la Provincia de Buenos Aires. A los fines de la presente Reglamentación se entenderá por datos clínicos a toda aquella información relativa a la salud física o mental de la persona titular de la historia clínica electrónica en cuestión, generada y recolectada durante cualquier proceso de atención médico-asistencial.

Se entenderá por datos sociales a todos aquellos antecedentes socioeconómicos, demográficos y/o familiares de la persona titular de la historia clínica que hayan generado o eventualmente puedan generar efectos que repercutan en su estado de salud.

Por su parte, se entenderá por datos administrativos referidos a la salud a toda aquella información o indicador organizativo que resulte útil a los efectos de brindar una mejor atención médica-asistencial y para la vinculación de la persona con el efector de salud del que se trate.

ARTÍCULO 3°. Quedan incluidos en el presente artículo todos aquellos efectores de salud, tanto de gestión pública como privada, consultorios, policlínicos, centros asistenciales, los/las profesionales y auxiliares de la salud que ejerzan su actividad en el ámbito público o privado, las “obras sociales” y las “Entidades de Medicina Prepaga” que se asienten o presten servicios sanitarios en el territorio de la Provincia de Buenos Aires, tanto de forma presencial como mediante el servicio de “telemedicina”.

En el caso de la atención mediante “telemedicina”, la Ley objeto de la presente Reglamentación será de aplicación en los casos en que la atención sanitaria se preste a personas domiciliadas en el territorio de la Provincia de Buenos Aires, incluso en establecimientos que se asienten en otra jurisdicción.

Capítulo II Autoridad de Aplicación

ARTÍCULO 4°. Desígnase como Autoridad de Aplicación de la Ley N° 14.494 al Ministerio de Salud de la Provincia, el cual tendrá la facultad de dictar las normas complementarias, interpretativas y aclaratorias que resulten necesarias en materia sanitaria.

Por su parte, la Autoridad de Aplicación podrá dictar las normas complementarias, interpretativas y aclaratorias, en el ámbito de su competencia, en todo lo concerniente a la implementación, actualización y mantenimiento del software, la digitalización y almacenamiento de los datos, el otorgamiento de permisos de acceso, la seguridad informática y el resguardo de la confidencialidad de la información, y las soluciones tecnológicas en general, de acuerdo a los lineamientos generales y los marcos de acción que emita la Subsecretaría de Gobierno Digital o la que en el futuro la reemplace, a los fines de garantizar la segura y

normal implementación del sistema de historia clínica electrónica debiendo velar por la debida aplicación de los principios de confidencialidad y accesibilidad particular en todo cuanto resulte de su competencia.

Capítulo III Principios

ARTÍCULO 5°. Sin reglamentar.

ARTÍCULO 6°. La Autoridad de Aplicación establecerá en qué casos y bajo qué recaudos se podrá acceder a los datos consignados en las historias clínicas en forma nominada para fines que excedan los estrictamente médico-asistenciales, cuando fines sociales o administrativos por parte del área correspondiente del Ministerio de Salud lo requieran. En tales casos, la Autoridad de Aplicación establecerá niveles de acceso a la información diferenciados para garantizar que se acceda únicamente a la información necesaria para los fines perseguidos.

ARTÍCULO 7°. Deberán incluirse en las historias clínicas, en virtud de este principio, todos los datos establecidos en el artículo 2° de la Ley, conforme la presente Reglamentación, los cuales deberán ser incorporados de manera completa y verídica, en los plazos y formas que determine la Autoridad de Aplicación.

En cumplimiento de este principio debe quedar debidamente registrada en la historia clínica electrónica única toda consulta, copia, impresión o modificación de la misma, aún en el caso de que el acceso tenga por finalidad subsanar un error.

A los fines de dar cumplimiento al presente principio, las instituciones de asistencia médica públicas o privadas incluidas en el artículo 3° deberán incorporar a la historia clínica electrónica toda la información relevante cuyo registro se haya generado previo a la entrada en vigor del sistema de historia clínica electrónica, siempre que se encuadre dentro de los datos enunciados en el artículo 2° de la Ley.

La Autoridad de Aplicación determinará qué información generada con anterioridad a la entrada en vigencia de la Ley deberá incorporarse en la historia clínica electrónica, así como los plazos y formas en que deberá realizarse dicha incorporación.

ARTÍCULO 8°. Los datos sensibles que componen las historias clínicas electrónicas deberán preservarse y resguardarse conforme lo reglado por la Ley Nacional N° 25.326 de Protección de Datos Personales, debiendo ser sometidos a los más altos estándares de seguridad cibernética que defina la Autoridad de Aplicación en función a las recomendaciones de la Subsecretaría de Gobierno Digital.

En cumplimiento del principio de confidencialidad, cualquier persona que accediera a estos datos quedará sujeto al deber de secreto profesional y confidencialidad.

La Autoridad de Aplicación de acuerdo de los lineamientos generales emitidos por la Subsecretaría de Gobierno Digital o la que en el futuro la reemplace, definirá los marcos para la aplicación de los niveles de acceso y los tipos de perfiles y usuarios que habrá de detentar el personal autorizado para el acceso a las historias clínicas, a los fines del adecuado desarrollo de sus respectivas tareas y funciones.

ARTÍCULO 9°. Se entenderá excluida del deber de confidencialidad en los términos del inciso a) la denuncia a la autoridad sanitaria de enfermedades infecto - contagiosas, en los términos de la Ley N° 5.325.

A los fines de lo dispuesto en el inciso b), deberá interpretarse el término “orden judicial” de manera restrictiva, debiendo emanar la misma de un juez competente tanto en razón de la materia como territorialmente, y debiendo ser notificada de forma fehaciente.

En orden a lo dispuesto en el inciso c), entiéndase por “interesado/a” a la persona titular de la historia clínica y, en su caso, a su representante legal, familiar o persona vinculada habilitada, o a la persona designada por el/la propio/a paciente por medio del documento notarial que contenga las Directivas anticipadas, en los términos del artículo 11 de la Ley Nacional N° 26.529 y su Decreto reglamentario, según corresponda.

En caso de divulgarse algún dato contenido en una historia clínica electrónica en virtud de alguno de los supuestos aquí contemplados, deberá registrarse tal situación en los campos correspondientes dentro de la historia clínica en cuestión.

ARTÍCULO 10. El/la titular podrá solicitar su historia clínica electrónica, completa o de manera parcial, en cualquier Institución de Asistencia Médica pública o privada de la Provincia de Buenos Aires en la que reciba o haya recibido asistencia sanitaria.

Sin perjuicio de ello y de conformidad con lo dispuesto en la Ley Nacional N° 26.529 y su Decreto Reglamentario N° 1089/2012, el derecho de los/as pacientes a acceder a su historia clínica puede limitarse en caso de que el/la profesional interviniente entienda que, en base a razones objetivas, el acceso a los datos sanitarios puede perjudicar la salud del/de la paciente de manera grave. Dicha decisión deberá quedar asentada en la historia clínica electrónica del/de la paciente, debiendo a su vez ser comunicada a su representante legal o familiar acompañante, en caso de corresponder.

La Autoridad de Aplicación, en virtud de los lineamientos generales emitidos por la Subsecretaría de Gobierno Digital o la que en el futuro la reemplace, determinará los medios electrónicos autorizados y las especificaciones técnicas para la entrega de la historia clínica electrónica.

Deberá quedar constancia en el sistema de la historia clínica electrónica única de la solicitud y entrega de la historia clínica electrónica.

ARTÍCULO 11. Entiéndase por “información” al conjunto de datos enumerados en el artículo 2° de la Ley N° 14.494.

La imposibilidad de comprender la información a causa del estado físico o psíquico del/la paciente deberá ser constatada y agregada a su historia clínica electrónica por el/la profesional de salud responsable de su atención. Sin perjuicio de ello, siempre deberá garantizarse que el/la paciente en la medida de sus posibilidades, participe de la escucha activa y en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

ARTÍCULO 12. La información contenida en la historia clínica electrónica deberá ser presentada en términos claros y adecuados para la comprensión por parte de los/as pacientes o las personas legitimadas en los términos del artículo 13 de la Ley. La Autoridad de Aplicación de conformidad con los lineamientos generales emitidos, definirá las distintas modalidades de acceso a dicha información para aquellas personas

con capacidades restringidas y/o con cualquier tipo de incapacidad que dificulte su comprensión.

La Autoridad de Aplicación en función de lo establecido en el artículo 4° de la presente Reglamentación, aplicará en virtud de los marcos establecidos qué perfiles y qué niveles de acceso tendrán los usuarios con la facultad de subsanar errores.

ARTÍCULO 13. A los efectos de la Ley se consideran derechohabientes a los/as herederos/as universales. Les corresponderá el ejercicio del derecho al cual se refiere este artículo en el caso de datos de personas fallecidas.

Capítulo IV Principios de Implementación

ARTÍCULO 14. Sin reglamentar.

ARTÍCULO 15. Sin reglamentar.

ARTÍCULO 16. Una vez digitalizado, el soporte de papel de las historias clínicas deberá conservarse durante un plazo de diez (10) años. Cumplido dicho plazo podrá ser destruida toda constancia de ella, conforme el procedimiento establecido en el artículo 7° del Decreto N° 536/99 para las historias clínicas pasivas. En tales casos, se deberá notificar a los/as pacientes con una anticipación no menor a seis (6) meses de su destrucción. Dicha notificación deberá realizarse al domicilio del/la paciente o, en caso de no conocerse el mismo, en medios de comunicación de alcance regional. Asimismo, deberá conservarse por un plazo de diez (10) años la documentación respaldatoria de la historia clínica electrónica, entendiendo por tal a la referida en el artículo 16 de la Ley Nacional N° 26.529 que no pueda ser digitalizada, entre los cuales se incluyen los consentimientos informados firmados por los/as pacientes.

Las historias clínicas electrónicas que tengan interés científico, epidemiológico, legal o estadístico debidamente fundados se archivan por tiempo indeterminado, conforme el artículo 6° del Decreto N° 536/99.

ARTÍCULO 17. Todas las historias clínicas electrónicas vigentes, deberán ajustarse a las disposiciones de esta Reglamentación, en el término de doce (12) meses contados desde la promulgación de la presente, en las formas y condiciones que fije la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 18. Sin reglamentar.

