

FORMOSA, 03 JUN 2024

VISTO:

La Ley N°17.132/67 Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades de Colaboración, la Ley N°25.326/00 - Protección de los Datos Personales; Ley Nacional N° 25506/01-de Firma Digital, La Ley Nacional N°26.529/09 - Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud y su modificatoria Ley Nacional N°26742; la Ley Nacional N°27.706/23 - Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas de la República Argentina- ; la Ley Provincial de Ministerios N°1.578/11, y;

CONSIDERANDO:

Que, con el tiempo la historia clínica en formato papel está dejando de ser funcional, por el deterioro de los soportes de papel por el uso cotidiano, sumado a las dificultades para el rápido acceso y transferencia de la información, por lo que el alto nivel de integración y avances tecnológicos ayudan a reunir la información de la salud generando una mejor calidad en la atención médica.

Que, resulta indispensable y necesario generar documentación exclusivamente en formato digital, debido a la existencia de inmensos repositorios de información en diversos soportes físicos, provocando un problema logístico, y su custodia y confidencialidad en las condiciones de seguridad hace especialmente complicada la gestión y almacenamiento de estos repositorios físicos.

Que, un porcentaje limitado de los efectores públicos de salud del país cuenta con algún tipo de registro electrónico, por lo que la gran mayoría todavía mantiene historias clínicas en papel, sin conocerse, además, datos acerca de la proporción en el sistema privado y de obra social.

Que, en el año 2.001, la Ley Nacional N°25.506 de Firma Digital comienza a llenar gran parte del vacío legal creado al brindar un marco normativo a las nuevas tecnologías, regulando lo concerniente al empleo de la firma digital y la firma electrónica, a las que se les asigna hoy, un valor jurídico. Antes de la ley mencionada, cualquier documentación digital no tenía el carácter de documento que ahora sí tiene. Art. 1: *“Se reconoce el empleo de la firma electrónica y de la firma digital y su eficacia jurídica en las condiciones que establece la presente ley”*.

Que, la “Historia Clínica” no se encontraba regida por leyes específicas en Argentina hasta la promulgación de la Ley 26.529 el 19 de noviembre del año 2.009 sobre Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.

Que, la Ley Nacional N°26.742 sobre Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud establece que la historia clínica informatizada deberá adaptarse a lo prescripto por la Ley N° 25.506, sus complementarias y modificatorias.

Que, la Ley Nacional N°27.706/23 crea el “Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas de la República Argentina” con la finalidad de instaurar, en forma progresiva, el Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas, respetando lo establecido por el Capítulo IV de la Ley N°26.529/09 de “Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado” y la Ley N°25.326/00 de “Protección de los Datos Personales”.

Que, el contenido de la Historia Clínica Electrónica se debe encontrar en una base de datos, administrada mediante SOFTWARE de computación siempre que se arbitren todos los medios que aseguren la preservación de la integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en la misma en tiempo y forma. A tal fin, debe adoptarse el uso de accesos restringidos con usuarios y claves de identificación, control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad y confidencialidad.

Que, en el marco de la informatización del Sistema de Salud Provincial, la responsabilidad en la implementación de la Historia Clínica electrónica será de la Dirección Informática y Comunicación del Ministerio de Desarrollo Humano, en coordinación con la Unidad Provincial de Sistemas y Tecnologías de Información (UPSTI).

2769

03 JUN 2024

Que la Ley de Ministerios N°1.578/11 establece entre la competencia de esta cartera sanitaria "...Entender en la implementación de la política de salud provincial..." y "...Promover la máxima cobertura de atención médica integral al total de la población, con una dinámica constante en función de la mejora de la calidad de las prestaciones...".

Que, ha intervenido el Departamento Dictámenes emitiendo opinión jurídica de rigor.

Que, en virtud a lo expuesto y lo actuado por la Dirección de Legal y Técnica - y las facultades previstas en la Ley Provincial N°1578/11 y la designación conforme Dcto. Provincial N°04/23 se encuentra facultado para el dictado del acto administrativo;

Por ello:

**EL SR. MINISTRO DE DESARROLLO HUMANO
DE LA PROVINCIA DE FORMOSA**

RESUELVE:

ARTICULO 1º: APRUÉBESE, la Historia Clínica Informatizada a través del Sistema

Integrado de Gestión Hospitalaria (SIGHO), para todos los profesionales y auxiliares de la salud, que prestan servicios en los diferentes efectores públicos que integran la red sanitaria de la Provincia de Formosa, la cual deberá ajustarse a los parámetros prescriptos en Ley Nacional N° 25506/01-de Firma Digital, La Ley Nacional N°26.529/09 - Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud y su modificatoria Ley Nacional N°26742.

ARTICULO 2º: ESTABLECER, la responsabilidad de la implementación resuelto en el

Art. 1 a la Dirección Informática y Comunicación, dependiente de este Ministerio, cuya actividad llevará a cabo en coordinación con la Unidad Provincial de Sistemas y Tecnologías de Información (UPSTI).

ARTICULO 3º: DETERMÍNESE, como plazo para la implementación de dicho sistema

el de ciento ochenta (180) días durante el cual coexistirán ambos formatos de historia clínica (digital y papel).

ARTICULO 4º: HÁGASE SABER, a la Dirección Informática y Comunicación de este

Ministerio que deberá arbitrar los medios necesarios a fin de lograr la capacitación de todos los profesionales y auxiliares de salud que integran la red sanitaria pública en relación al Sistema Informático de la Historia Clínica Informatizada mediante un protocolo de carga que asegure la preservación de la integridad, confidencialidad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en la misma.

ARTICULO 5º: APRUÉBESE, el Protocolo de implementación de la Historia Clínica

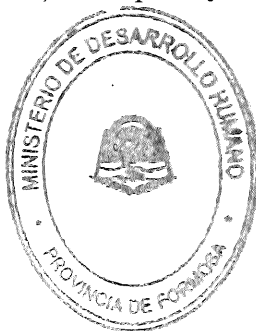
Informatizada que se acompaña como Anexo 1 y que forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 6º: HÁGASE SABER, a todo el personal de salud de la carrera

sanitaria la obligatoriedad de la confección de la historia clínica Informatizada cuyo incumplimiento será pasible de un Sumario Administrativo y de las sanciones previstas en el Decreto Provincial N°768/89.

ARTICULO 7º: REGISTRESE, comuníquese, notifíquese y cumplido. Archívese. -

RESOLUCION N°: 2769 /



DR. ANIBAL F. GOMEZ
MINISTRO DE DESARROLLO HUMANO

ANEXO I RESOLUCIÓN MDHF N° 2769 =/**PROTOCOLO DE IMPLEMENTACION DE LA HISTORIA CLÍNICA INFORMATIZADA****CAPÍTULO I - OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN. -**

Artículo 1º: La presente tiene por objeto la organización e integración de la información sanitaria de las personas que reciben atención en el sistema de salud pública de la Provincia, regulando su funcionamiento y estableciendo los principios generales que deben regir su instrumentación, así como los parámetros para la confección de la historia clínica informatizada y de gestión de la información mediante el uso de tecnologías apropiadas, con el propósito de mejorar la eficiencia del sistema de salud en toda la Provincia.-

Artículo 2º: El Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Dirección Informática y Comunicación en coordinación con la Unidad Provincial de Sistemas y Tecnologías de Información (UPSTI) serán las autoridades de implementación de la historia clínica informatizada mediante el Sistema Integrado de Gestión Hospitalaria (SIGHO); y responsables de la generación, almacenamiento y gestión de toda información sanitaria y registro electrónico relacionado con la atención médica de los pacientes y usuarios de los servicios de salud que reciban atención médica en el sistema público.

CAPÍTULO II – DEFINICION Y CONTENIDO. -**DEFINICIÓN DE HISTORIA CLINICA INFORMATIZADA**

Artículo 3º: Es un documento digital, obligatorio, individualizado, secuenciado cronológicamente y completo, en el que constan todas las intervenciones efectuadas por profesionales y auxiliares de la salud a cada paciente, y refrendada con firma electrónica del profesional tratante.

CONTENIDO DE LA HISTORIA CLINICA INFORMATIZADA.

Artículo 4º: En la historia clínica se debe asentar:

- a) La fecha de inicio de su confección;
- b) Datos identificatorios del paciente;
- c) Datos identificatorios del profesional interviniente y su especialidad;
- d) Registros claros y precisos de los actos realizados por los profesionales y auxiliares intervinientes;
- e) Antecedentes genéticos, fisiológicos y patológicos si los hubiere;
- f) Todo acto médico realizado o indicado, sea que se trate de prescripción y suministro de medicamentos, realización de tratamientos, prácticas, estudios principales y complementarios afines con el diagnóstico presuntivo y en su caso de certeza, constancias de intervención de especialistas, diagnóstico, pronóstico, procedimiento, evolución y toda otra actividad inherente, en especial ingresos y altas médicas.

Los asientos que se correspondan con lo establecido en los incisos d), e) y f) del presente artículo, deberán ser realizados sobre la base de nomenclaturas y modelos universales adoptados y actualizados por la Organización Mundial de la Salud, que la autoridad de aplicación establecerá y actualizará por vía reglamentaria.

Artículo 5º: Forman parte de la historia clínica, los consentimientos informados, las hojas de indicaciones médicas, las planillas de enfermería, los protocolos quirúrgicos, las prescripciones dietarias, los estudios y prácticas realizadas, rechazadas o abandonadas, debiéndose acompañar en cada caso, breve sumario del acto de agregación y desglose autorizado con constancia de fecha, firma y sello del profesional actuante.

Artículo 6º: Los datos consignados son considerados datos personales, confidenciales y sensibles, por lo que el paciente tiene en todo momento derecho a conocerlos, conforme a la Ley N°25.326 de protección de datos personales. En caso de incapacidad del paciente o imposibilidad de comprender la información a causa de su estado físico o psíquico, la misma debe ser brindada a su representante legal o derechohabientes. -

03 JUN 2024

Artículo 7º: Se exceptúa de la obligación de incorporar en la Historia Clínica Electrónica a aquella información que se encuentra comprendida dentro de los actos personalísimos y toda aquella que deba ser instrumentada bajo exigencias o formalidades incompatibles con la utilización de la firma electrónica. Debe ser expuesta en forma comprensible para el paciente y no puede ser alterada sin que quede registrada la modificación de que se trate, aun en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error. -

Artículo 8º: La Historia clínica Electrónica es:

Interoperable, que es la capacidad de los sistemas de diversas organizaciones para interactuar con objetivos consensuados y comunes, con la finalidad de obtener beneficios mutuos. La interacción implica que los establecimientos de salud compartan información y conocimientos mediante el intercambio de datos entre sus respectivos sistemas de tecnología de información y comunicaciones.

Inviolable: cualidad que indica que la información no puede ser adulterada.

Portable: el paciente, su representante legal o sus derechohabientes pueden disponer de una copia de la historia clínica electrónica, ya sea en soporte electrónico o en papel, si así lo solicitaran.

Artículo 9º: Todo paciente que tome contacto con un establecimiento público de salud de la Provincia que tenga implementado un sistema de historia clínica electrónica, debe pasar por un proceso de empadronamiento que identifique y acredite su identidad a los fines de asignarle una Historia Clínica Electrónica. La documentación y requisitos mínimos identificatorios para la inclusión como paciente definitivo del padrón son determinados por la Autoridad de Aplicación.

CAPÍTULO III - PLAZO DE IMPLEMENTACIÓN.

Artículo 10º: Se establece como plazo para la implementación de dicho sistema el de ciento ochenta (180) días durante el cual coexistirán ambos formatos de historia clínica (digital y papel).

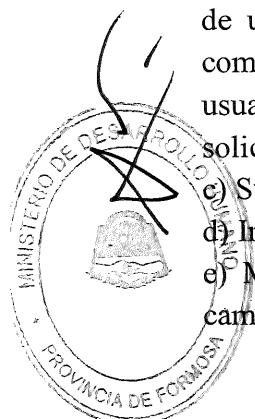
CAPÍTULO IV - DE LAS SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

Artículo 11º: Se considerará como falta que promueve una acción disciplinaria y en consecuencia la aplicación de una sanción, la no implementación o la implementación deficiente del uso de la Historia Clínica Electrónica siendo responsable el profesional y/o auxiliar firmante, procediéndose para ello el Sumario Administrativo (art. 108 y sigtes. del Decreto Provincial N°768/89 – Carrera Sanitaria -) teniendo en cuenta los antecedentes, la gravedad de la falta y sus proyecciones desde el punto de vista sanitario. -

CAPÍTULO V - DE LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN.

Artículo 12º: Se establece que la Autoridad de Aplicación del sistema de Historia Clínica Electrónica será la Dirección de Informática y Comunicaciones, del Ministerio de Desarrollo Humano la que tendrá plena autoridad para:

- a) Configurar y mantener los parámetros operativos del sistema.
- b) Otorgar, modificar y revocar accesos y permisos de los usuarios, previa presentación de la solicitud de usuario, firmada por el personal solicitante y por el director del efector de salud o autoridad competente, quién actuará también como autoridad certificante de la firma de la persona que solicita el usuario. Las credenciales de acceso del usuario serán enviadas al correo electrónico declarado en la solicitud.
- c) Supervisar el cumplimiento de las políticas de seguridad informática.
- d) Implementar medidas proactivas y reactivas ante incidentes de seguridad.
- e) Mantener un registro detallado de todas las acciones realizadas dentro del sistema, incluyendo cambios en la configuración, asignación de permisos y gestión de incidentes.



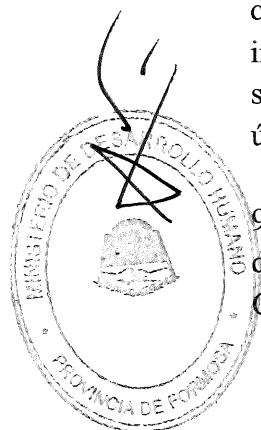
2024

03 JUN 2024

CAPITULO VI - CARACTERÍSTICAS QUE DEBEN PRESERVARSE EN LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA.

Artículo 13º: La historia clínica electrónica debe cumplir con una serie de requisitos para que pueda ser reconocida como válida a saber:

1. Inviolabilidad. Que la información no pueda ser adulterada. Una vez confirmados los datos no pueden modificarse, considerando, de acuerdo al registro de salud que se esté realizando, una ventana prudente de tiempo de modificación. Se debe impedir el ingreso no autorizado de datos en el sistema de información.
2. Autoría. El sistema deberá otorgar garantías acerca de la identidad de quien ingresa los datos (asegurar que un usuario particular es quien dice ser). Es responsabilidad del usuario no compartir ni divulgar sus credenciales de acceso al sistema.
3. Confidencialidad. Se debe impedir el acceso a los datos a personas no autorizadas. Esto puede conseguirse con normas de accesibilidad controlada que permiten al acceso o lo restringen de acuerdo a la función del usuario. Se establece de esa forma un control sobre la utilización de los distintos campos. No todos pueden tener acceso a toda la información. En nuestro país, la Ley de Hábeas Data y la Constitución Nacional obligan a garantizar una adecuada protección de los datos de las personas y del acceso a la información.
4. Secuencialidad. El sistema debe garantizar que los datos sean ingresados en forma cronológica, siguiendo el orden en que la historia fue escrita e impidiendo que se altere la secuencia de actualización.
5. Temporalidad. Todo registro en la historia clínica debe automáticamente llevar adosado el día y la hora en que se realizó. Esto se consigue mediante la aplicación de un mecanismo de seguridad informático: el sellado digital de fechas (time stamping).
6. Disponibilidad. Debe garantizarse que la información se encuentre disponible en todo momento y lugar cuando se la necesite, aún desde fuera del ámbito institucional. También debe permitir el acceso, cuando corresponda, de los organismos de control de Salud Pública y de la Justicia.
7. Integridad. El sistema debe alertar si el registro fue adulterado a posteriori de la firma. La información volcada en la historia clínica sólo debería poder modificarse de acuerdo a un procedimiento claramente especificado de antemano y sólo por personal autorizado. A su vez, deberá quedar en el sistema un registro de la introducción de los datos (quién ingresó, desde dónde, con qué clave, fecha y hora, qué cambió, que agregó, etc.). De forma tal que si las historias son modificadas ya sea en forma legítima como fraudulenta, quedará un registro. La integridad de la historia clínica electrónica también depende de adecuados softwares de seguridad informática que protejan a la documentación de posibles virus. Los datos deben salvaguardarse mediante back up regulares y copias de seguridad.
8. Durabilidad. La información generada debe permanecer inalterable en el tiempo. Las instituciones deberían poder prevenir o eventualmente recuperar cualquier pérdida de datos en la eventualidad de incendios, inundaciones, vandalismo o fallas del sistema. Se deben establecer normas con respecto a la seguridad física de los equipos, a fin de que la documentación archivada pueda mantenerse accesible y útil durante el tiempo que marca la ley.
9. Transportabilidad e Impresión. El sistema debe permitir que el paciente pueda disponer de una copia de su historia clínica, ya sea en soporte electrónico o en papel. La información transportada vía mail, CD o pen drive.



1769

03 JUN 2024

CAPÍTULO VII – DE LA SEGURIDAD DE LA HISTORIA CLÍNICA.

ASPECTOS LEGALES Y ELEMENTOS A TENER EN CUENTA RESPECTO A LA HISTORIA CLÍNICA INFORMATIZADA.

Valor probatorio, su confidencialidad, su autenticidad y seguridad.

Valor probatorio: constituye un documento, y en tal sentido puede ser admitida como medio de prueba.

Confidencialidad: la misma implica que la información contenida ha sido cifrada y la voluntad del emisor sólo permite que el receptor que él determine pueda descifrarla.

Autenticidad: esta se vincula íntimamente con la cuestión de la seguridad. De allí la importancia de la firma electrónica para otorgar validez legal a esos datos. La autenticación implica que la información del documento y su firma se corresponden indubitadamente con la persona que ha firmado.

Seguridad o integridad: la Historia Clínica Electrónica asegura que la información contenida en el texto electrónico no ha sido modificada luego de su firma.

Artículo 14º: La Dirección de Informática y Comunicaciones deberá contar con el equipamiento, software y sistemas aplicativos necesarios para el resguardo y acceso de la información de la Historia Clínica Electrónica garantizando su permanencia en el tiempo, la inalterabilidad de los datos, la reserva de la información y la inviolabilidad de su contenido en sus diferentes niveles: para consulta, actualización, modificación o edición de los registros electrónicos de salud contenidos, en todo momento y en todos los establecimientos de salud de la Provincia.-

Artículo 15º: Los documentos médicos firmados son almacenados en un servidor seguro el cual oficia de repositorio de documentos firmados. Cualquier tipo de información médica puede ser verificada por intermedio de determinados procedimientos, los cuales validan si la información almacenada difiere de su registro original. -

Artículo 16º: Los permisos a los usuarios del sistema se otorgarán mediante una solicitud formal por parte de los directivos, médicos, licenciados, técnicos, auxiliares de salud, administrativos, según el rol o funciones que desempeñen y la necesidad de acceso a la información clínica; siendo obligatorio la utilización del sistema de forma ética y moral, garantizando así el principio de mínima exposición de datos. Esta solicitud debe estar avalada por la autoridad competente del Centro de Salud o Hospital.

Esta misma solicitud, es tomada como una declaración jurada del usuario en la cual el usuario manifiesta entender y comprender el deber de estricto cumplimiento a la protección de la información sanitaria de Pacientes – titular-, como así, al tratamiento y confidencialidad de los datos sensibles entendidos como los datos personales que revelan información referentes a la salud, con los alcances previsto por la ley nro. 25326 de Protección de Datos Personales y por la Ley nro. 26529 de Derechos del Paciente en su Relación con los profesionales e instituciones de la salud.

La Dirección de Informática y Comunicaciones mantendrá un registro detallado de los permisos otorgados y los accesos realizados por cada usuario.

CAPITULO VIII - DE LAS OBLIGACIONES DE LOS DIRECTORES DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICA

Artículo 17º: Los establecimientos de salud de la Provincia deberán cumplir con las siguientes disposiciones:

1. Administrar la información clínica contenida en las Historias Clínicas Electrónicas con confidencialidad. Garantizar mediante mecanismos informáticos seguros, la autenticación de las personas y de los agentes que actúen en su nombre.
2. Garantizar, bajo la responsabilidad administrativa, civil o penal a que hubiera lugar, la confidencialidad de la identidad de los pacientes, así como la integridad, disponibilidad, confiabilidad, trazabilidad y no repudio de la información sanitaria, de conformidad con un sistema de gestión de seguridad de la información que debe evitar el uso ilícito o ilegítimo que pueda lesionar los intereses o los derechos del titular de la información, de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.

03 JUN 2024

CAPÍTULO IX –DEL TRÁMITE DE LA SOLICITUD DE COPIA DE LA HISTORIA CLINICA ELECTRÓNICA. -

Artículo 18º: El paciente es el titular de la historia clínica y tiene en todo momento derecho a conocer la información de la misma. A su simple requerimiento debe suministrársele copia de la misma, autenticada por autoridad competente de la institución asistencial.

Artículo 19º: Se encuentran legitimados para solicitar la historia clínica:

- a) El paciente y su representante legal;
- b) El cónyuge o la persona que conviva con el paciente en unión de hecho, sea o no de distinto sexo según acreditación que determine la reglamentación y los herederos forzosos, en su caso, con la autorización válida del paciente, salvo que éste se encuentre imposibilitado de darla;
- c) Los médicos, y otros profesionales del arte de curar, cuando cuenten con expresa autorización del paciente o de su representante legal.

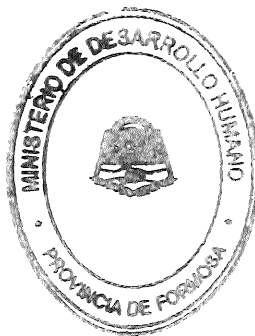
A dichos fines, el depositario deberá disponer de un ejemplar del expediente médico con carácter de copia de resguardo, revistiendo dicha copia todas las formalidades y garantías que las debidas al original. Asimismo, podrán entregarse, cuando corresponda, copias certificadas por autoridad sanitaria respectiva del expediente médico, dejando constancia de la persona que efectúa la diligencia, consignando sus datos, motivos y demás consideraciones que resulten menester.

CAPÍTULO X – DE LA VALIDEZ DE LA FIRMA ELECTRÓNICA EN LA HISTORIA CLINICA ELECTRONICA-

Artículo 20º: Se reconoce el empleo de la firma electrónica y su eficacia jurídica en las condiciones que establece la Ley Nacional N°25.506. De este modo, será reconocida como firma electrónica cualquier contraseña, código o clave que una persona haya asumido como símbolo de su propia identidad, y los documentos que esa persona firme usando dicha clave o código serán equivalentes a un documento firmado en papel.

Artículo 21º: Se entiende por firma electrónica al conjunto de datos electrónicos integrados, ligados o asociados de manera lógica a otros datos electrónicos, utilizado por el signatario como su medio de identificación.

273 -



DR. ANIBAL F. GOMEZ
MINISTRO DE DESARROLLO HUMANO