



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados
Misión: "Legislar y controlar en representación del pueblo, mediante una gestión eficiente, eficaz y transparente"

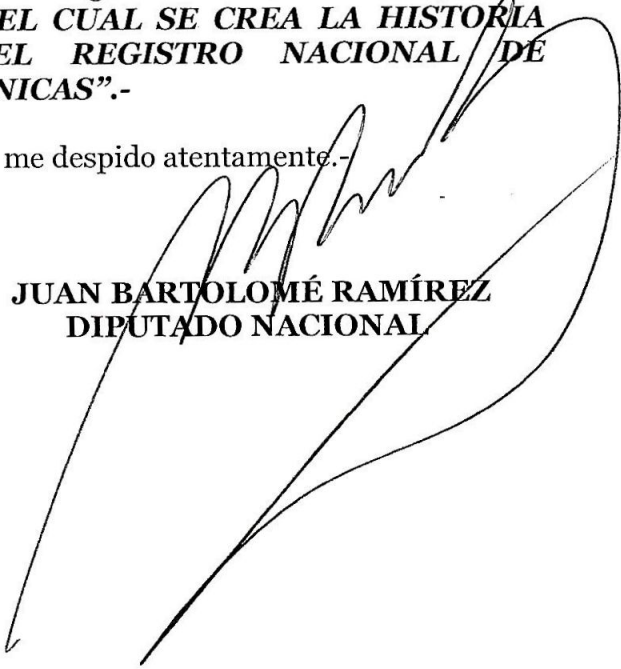
Asunción, 16 diciembre de 2015 ✓

Su Excelencia
Don Hugo Velázquez Moreno, Presidente
Honorable Cámara de Diputados
Palacio Legislativo

H. CAMARA DE DIPUTADOS	
SECRETARIA GENERAL	
DIRECCION DE PROYECTOS EN ESTUDIO	
Fecha de Entrada Asunción:.....	
Según Acta N°.....	Sesión.....
Expediente N°.....	

Tengo el honor de dirigirme a Ud., con el objeto de presentar el Proyecto de Ley **"POR EL CUAL SE CREA LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA Y EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS"**.-

Sin otro particular, me despido atentamente.-


JUAN BARTOLOMÉ RAMÍREZ
DIPUTADO NACIONAL



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

Misión: "Legislar y controlar en representación del pueblo, mediante una gestión eficiente, eficaz y transparente"

PROYECTO DE LEY EXPOSICION DE MOTIVOS

El proyecto de ley, tiene por objeto asegurar la protección de las historias clínicas, las que constituyen un elemento central de los actos manifiestos y expresos, preservando la autenticidad, veracidad y fidelidad del documento en cuanto a forma y contenido, generando de esta forma la confianza colectiva de la sociedad.-

En la defensa del médico, de su equipo y de la institución donde se trate al paciente, la Historia Clínica es un documento e instrumento imprescindible y de especial relevancia en diversos aspectos. Desde el punto de vista legal, la Historia Clínica adquiere especial relevancia por cuanto representa un documento que integra la relación contractual entre el médico y su paciente.-

Así mismo es de notar que en el ámbito académico se deberá hacer énfasis en su correcta elaboración desde que el personal de salud se está formando. Se les deberá enseñar a que adquieran hábitos correctos a la hora de consignar datos sobre el estado clínico de un paciente y no caigan en el vicio de dar todo por entendido y obvien pasos, la mayoría de veces necesarios para describir correctamente sobre la condición clínica de un enfermo.-



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados
Misión: "Legislar y controlar en representación del pueblo, mediante una gestión eficiente, eficaz y transparente"

LEY N°

"PROYECTO DE LEY QUE CREA LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA Y EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS"

Artículo 1º.- La presente Ley tiene por objeto crear la Historia Clínica Electrónica y el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, en soporte digital, como instrumentos esenciales para la calidad de la prestación de los servicios de salud público, privados o mixtos.-

Artículo 2º.- La Historia Clínica Electrónica es el documento obligatorio, cronológico, individualizado y completo, en soporte digital, de propiedad del paciente o a su representante legal, en el que debe constar cada actuación médica en forma de escritos, gráficos e imagenológicos o de cualquier otra índole, realizada a una persona en los establecimientos de salud, públicos, privados o mixtos, desde su nacimiento hasta su fallecimiento.-

Artículo 3º.- El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas es la infraestructura tecnológica especializada que permite al ente regulador de la presente ley al acceso a la información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas, dentro de los términos estrictamente necesarios para formar con ella un acervo histórico y estadístico de los indicadores de salud y dotar con información sistematizada, suficiente, oportuna para garantizar la calidad de la atención en los servicios médicos públicos, privados o mixtos, habilitados por el organismo correspondiente.-

Artículo 4º.- Las Historias Clínicas Electrónicas y el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas utilizarán el mecanismo informático necesario y certificado, que estimen necesaria para el acceso a la información clínica solicitada o autorizada por el paciente o su representante legal.-

Artículo 5º.- Para los efectos de la presente Ley, se entiende por:

- a) **Acceso.** Posibilidad de ingresar a la información contenida en las historias clínicas electrónicas. El acceso deberá estar autorizado por el paciente o en su defecto por el representante legal.-
- b) **Administrar.** Manejar los datos por medio de su captura, mantenimiento, interpretación, presentación, intercambio, análisis, definición y visibilidad.-
- c) **Atención de salud.** Conjunto de acciones de salud que tienen como objeto la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en salud, y son efectuadas por los profesionales de salud en beneficio de los pacientes.-



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

Misión: "Legislar y controlar en representación del pueblo, mediante una gestión eficiente, eficaz y transparente"

- d) **Base de datos.** Conjunto organizado de datos pertenecientes a un mismo contexto y almacenados sistemáticamente para su posterior uso.-
- e) **Certificación.** Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajuste a las normas oficiales.-
- f) **Confidencialidad.** Que indica que la información no está disponible y no es revelada a individuos, entidades o procesos sin autorización del paciente o su representante legal.-
- g) **Estándares.** Documentos que contienen las especificaciones y procedimientos destinados a la generación de productos, servicios y sistemas confiable. Estos establecen un lenguaje común, el cual define los criterios de calidad y seguridad.-
- h) **Firma Digital.** Firma que deberá estar enmarcada en la Legislación de Firmas Digitales, su reglamento, así como de la normativa relacionada.-*
- i) **Historia Clínica.** Documento médico legal en el que se registran los datos de identificación y de los procesos relacionados con la atención del paciente, en forma ordenada, integrada, secuencial e inmediata de la atención que el médico u otros profesionales de salud brindan al paciente y que son refrendados con la firma manuscrita de los mismos. Las historias clínicas son propiedad de los pacientes, y administradas por los establecimientos de salud o los servicios médicos de apoyo habilitados por el organismo correspondiente.-
- j) **Historia clínica electrónica.** Historia clínica cuyo registro unificado y personal, multimedia, se encuentra contenido en una base de datos electrónica, registrada mediante programas de computación y refrendada con firma digital por el profesional tratante. Su almacenamiento, actualización y uso se efectúa en estrictas condiciones de seguridad, integralidad, autenticidad, confidencialidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad y acceso, de conformidad con la normativa aprobada por el órgano regulador de la presente ley.-
- k) **Información clínica.** Información relevante de la salud de un paciente que los profesionales de la salud generan y requieren conocer y utilizar en el ámbito de la atención de salud que brindan al paciente.-
- l) **Integridad.** Cualidad que indica que la información contenida en sistemas para la prestación de servicios digitales permanece completa e inalterada y, en su caso, que solo ha sido modificada por la fuente de confianza correspondiente.-



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados
Misión: "Legislar y controlar en representación del pueblo, mediante una gestión eficiente, eficaz y transparente"

- m) **Interoperabilidad.** 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 conocimiento mediante el intercambio de datos entre sus respectivos sistemas de tecnología de información y comunicaciones.-
- n) **Paciente o usuario de salud.** Beneficiario directo de la atención de salud.-
- o) **Seguridad.** Preservación de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información, además de otras propiedades, como autenticidad, responsabilidad, no repudio y fiabilidad.-
- p) **Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información.** Parte de un sistema global de gestión que basado en el análisis de riesgos, establece, implementa, opera, monitorea, revisa, mantiene y mejora la seguridad de la información. El sistema de gestión incluye una estructura de organización, políticas, planificación de actividades, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos.-
- q) **Sistema de Información de Historias Clínicas Electrónicas.** Sistema de información que el órgano regulador implementa y administra para capturar, manejar e intercambiar la información estructurada e integrada de las historias clínicas electrónicas en su poder.-
- r) **Trazabilidad.** Calidad que permite que todas las acciones realizadas sobre la información o un sistema de tratamiento de la información sean asociadas de modo inequívoco a un individuo o entidad, dejando rastro del respectivo acceso.-

Artículo 6º.- Las Historias Clínicas Electrónicas deberán ser implementadas sobre la base de sistemas informáticos o computarizados que garanticen su permanencia en el tiempo, la inalterabilidad de los datos, la reserva de la información y la inviolabilidad de su contenido. Son requisitos esenciales:

- a) **Inviolabilidad:** La información contenida en la Historia Clínica Electrónica no podrá ser adulterada.-
- b) **Autoría:** El sistema informático o computarizado deberá permitir la identificación de quien ingresa los datos del paciente, mediante la firma digital.-
- c) **Confidencialidad:** El sistema informático o computarizado deberá impedir que los datos sean leídos, copiados o retirados por personas no autorizadas.-



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados

Misión: "Legislar y controlar en representación del pueblo, mediante una gestión eficiente, eficaz y transparente"

- d) **Secuencialidad:** El sistema informático o computarizado deberá garantizar que los datos registrados sean ingresados en forma cronológica.-
- e) **Disponibilidad:** La Historia Clínica Electrónica debe garantizar que la información que en ella se registra se encuentre disponible en todo momento y lugar cuando se la necesite y a ningún costo.-
- f) **Integridad:** El sistema informático o computarizado deberá poseer una alerta que advierta el fraude o adulteración posterior, de ocurrir.-
- g) **Durabilidad:** La información contenida en la Historia Clínica Electrónica debe permanecer en el tiempo inalterable.-
- h) **Transportabilidad e impresión:** El sistema informático o computarizado deberá permitir que el paciente pueda disponer de una copia de su Historia Clínica Electrónica, sea en soporte electrónico o en soporte papel.-

Artículo 7º.- El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas cumple con los objetivos siguientes:

- a) Organizar y mantener el registro de las historias clínicas electrónicas.-
- b) Estandarizar los datos y la información clínica de las historias clínicas electrónicas, así como las características y funcionalidades de los sistemas de información de historias clínicas electrónicas, para lograr la interoperabilidad en el sector salud.-
- c) Asegurar la disponibilidad de la información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas para el paciente o su representante legal y para los profesionales de salud autorizados en el ámbito estricto de la atención de salud al paciente.-
- d) Asegurar la continuidad de la atención de salud al paciente en los establecimientos de salud y en los servicios médicos de apoyo, mediante el intercambio de información clínica que aquel o su representante legal soliciten, compartan o autoricen.-
- e) Brindar información al Sistema especializado en salud para el diseño y aplicación de políticas públicas que permitan el ejercicio efectivo del derecho a la salud de las personas.-



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados
Misión: "Legislar y controlar en representación del pueblo, mediante una gestión eficiente, eficaz y transparente"

Artículo 8º.- El ente regulador de la presente ley, es el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, la que dictara las normas pertinentes para el establecimiento de los procedimientos técnicos y administrativos necesarios para su implementación y sostenibilidad, a fin de garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación y seguridad de la información contenida en las historias clínicas electrónicas.-

Artículo 9º.- El Ente regulador acreditará los sistemas de historias clínicas electrónicas que implementen los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo, tanto públicos, privados o mixtos, habilitados por el órgano correspondiente.-

Artículo 10º.- Los establecimientos de salud, habilitados por el organismo correspondiente, deben cumplir con las siguientes exigencias para la correcta implementación del sistema de información de las historias clínicas electrónicas:

- a) Administrar la información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas con confidencialidad.-
- b) Garantizar la confidencialidad de la identidad de los pacientes, así como la integridad, disponibilidad, confiabilidad, trazabilidad de la información que debe evitar el uso ilícito o ilegítimo que pueda lesionar los intereses o los derechos del paciente, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.-
- c) Generar los medios para poner a disposición y compartir la información, así como las funcionalidades y soluciones tecnológicas, entre aquellas que lo requieran. En dicho intercambio, deben contar con trazabilidad en los registros que les permitan identificar y analizar situaciones generales o especificadas de los servicios digitales.-

Artículo 11º.- La información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas es propiedad de cada paciente; su reserva, privacidad y confidencialidad es garantizada por el Ente Regulador de la presente Ley y por los establecimientos de salud, público, privadas o mixtas, habilitados por el organismo correspondiente.-

Artículo 12º.- El paciente tiene derecho a la reserva de su información clínica, en especial de la información clínica sensible relativa a su salud biopsicosocial.-

Artículo 13º.- El paciente o su representante legal, tienen acceso a la información clínica que necesite o desee, la cual estará contenida en su historia clínica electrónica. Solo el paciente o su representante legal, pueden autorizar a acceder a dicha información.-



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados
Misión: "Legislar y controlar en representación del pueblo, mediante una gestión eficiente, eficaz y transparente"

Artículo 14º.- La información clínica contenida en la historia clínica electrónica de un paciente será visible exclusivamente para el profesional de salud que le presta atención en un establecimiento de salud, cuando se produzca dicha atención y accediendo exclusivamente a la información necesaria.-

Artículo 15º.- El paciente o su representante legal, que necesite o desee que la información clínica contenida en su historia clínica electrónica sea visible por los profesionales de salud que le brindan atención en un servicio médico de apoyo distinto de los que generaron las historias clínicas electrónicas, debe autorizar expresamente dicho acceso a través de los mecanismos informáticos correspondientes.-

Artículo 16º.- En casos de grave riesgo para la vida o la salud de una persona cuyo estado no permita la capacidad de autorizar el acceso a su historia clínica electrónica, el profesional de salud puede acceder a la información clínica básica contenida en la historia clínica electrónica para el diagnóstico y tratamiento médico quirúrgico.-

Artículo 17º.- El paciente o su representante legal, puede realizar el seguimiento de los accesos realizados a la información clínica contenida en su historia clínica electrónica, a fin de poder verificar la legitimidad de estos. Para tal efecto, dispone de información relativa a la fecha y hora en que se realizó el acceso, al establecimiento de salud o al servicio médico de apoyo desde el que se realizó cada acceso, al profesional de salud que accedió a la información clínica y a las características de la información clínica accedida.-

Artículo 18º.- Cuando los datos registrados en la historia clínica electrónica de un paciente estén incompletos o contengan algún error, el paciente o su representante legal, deberá solicitar la corrección inmediata de los datos de acuerdo al procedimiento del ente regulador.-

Artículo 19º.- Las personas que intervengan en la gestión de la información contenida en la Historia Clínica como en la del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas están obligados a guardar confidencialidad, bajo responsabilidad administrativa, civil o penal, según sea el caso.-

Artículo 20º.- La autenticación de la firma digital, para los pacientes y personal de salud correspondientes serán registradas por la autoridad de aplicación de la presente ley.-

Artículo 21º.- La historia clínica electrónica tendrá el mismo valor que la historia clínica manuscrita, tanto en aspectos clínicos como legales, para todo proceso de registro y acceso a la información correspondiente a la salud de las personas.-



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Diputados
Misión: "Legislar y controlar en representación del pueblo, mediante una gestión eficiente, eficaz y transparente"

Artículo 22º.- La historia clínica contenida en papel continuaran elaborándose en los establecimientos de salud y en los servicios médicos de apoyo, tanto publicas, privadas o mixtas, habilitadas por el organismo correspondiente, hasta que se implemente totalmente el uso de la historia clínica electrónica.-

Artículo 23º.- Los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo, publicos, privadas o mixtas habilitadas por el organismo correspondiente, que cuentan con historias clínicas electrónicas o informatizadas deben adecuarlas a lo establecido en la presente Ley y el reglamento del organo regulador.-

Artículo 24º.- Las Historias Clínicas tendran una duración válida de 10 años, desde la última consulta, y en el Registro Nacional Historias Clínicas Electronicas, tendran una duración válida de 5 años.-

Artículo 25º.- Todas las historias clínicas electrónicas vigentes, deberán ajustarse a las disposiciones de esta ley, en el término de doce (12) meses contados desde la promulgación de la presente Ley, en las formas y condiciones que fije la Autoridad de Aplicación.-

Artículo 26º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.-

Artículo 27º.- De forma.-