



TEMBIPORU MARANDU  
HA INEMOASAIRÁ  
Motenondeha

Ministerio de  
TECNOLOGÍAS  
DE LA INFORMACIÓN  
Y COMUNICACIÓN

■ TETĀ REKUÁI  
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguái  
tetayguára  
mba'e

Asunción, 25 de octubre de 2022

MITIC-SE N° 674 /2022

SEÑOR PRESIDENTE:

Tengo el agrado de dirigirme a V.E., con relación al proyecto de Ley "QUE CREA LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA Y EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS" (Expte. S-209516), a fin de remitir el parecer del Ministerio de Tecnologías de la Información y Comunicación (MITIC).

Al respecto, tengo a bien elevar en adjunto a la presente misiva el informe elaborado por distintas áreas de esta cartera estatal, a fin de dar respuesta a lo solicitado.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para saludar a Vuestra Excelencia con mi mayor consideración y estima.



Fernando Saguier Caballero Bernardes  
Ministro

A Su Excelencia

Don OSCAR RUBÉN SALOMÓN FERNÁNDEZ, Presidente  
Honorable Cámara de Senadores

E. \_\_\_\_\_ S. \_\_\_\_\_ D.

- C.c.: - Comisión de Legislación, Codificación, Justicia y Trabajo.  
- Comisión de Hacienda y Presupuesto.  
- Comisión de Salud Pública y Seguridad Social.  
- Comisión de Cuentas y Control de la Administración Financiera del Estado.



## INFORME DEL MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

**Referencia:** Parecer sobre el Proyecto de Ley “Que crea la Historia Clínica Electrónica y el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas”.

**Tema:** Proyecto de Ley “Que crea la Historia Clínica Electrónica y el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas”

**Fecha:** 19 de octubre de 2022.

Teniendo en cuenta que el Proyecto de Ley “QUE CREA LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA Y EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS”, presentada por los Senadores Juan Bartolomé Ramírez y Fernando Silva Facetti ha sido remitido a esta cartera de Estado para el parecer institucional en el año 2020 y el panorama jurídico y técnico ha cambiado bastante desde entonces, nos permitimos actualizar, de oficio, nuestras recomendaciones en los siguientes términos:

### Marco Legal

Cabe mencionar que la Constitución de la República del Paraguay establece en su artículo 69, cuanto sigue:

#### **“Del sistema nacional de salud.**

*Se promoverá un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado”.*

En ese sentido, el artículo 2 del proyecto de ley analizado, pretende justamente la integración de las actuaciones médicas realizadas tanto en establecimientos de salud pública como privada, en una Historia Clínica Electrónica unificada.

Desde la opinión emitida en 2020 ha sido aprobada la Ley N° 6822/2021 “De los servicios de confianza para las transacciones electrónicas, del documento electrónico y los documentos transmisibles electrónicos”

En base a lo previamente expuesto, consideramos que el proyecto de ley analizado se ajusta a las normativas legales vigentes y las complementa.

Abg. Luis Arévalo Kunert  
Dir. Gral. de Asesoría Jurídica  
MITIC

En el mismo sentido, en el mismo cargo, consideramos importante mencionar que ha sido completamente derogada la Ley 1682/01 “QUE REGLAMENTA LA INFORMACIÓN DE CARÁCTER PRIVADO”, que, respecto a los datos sensibles, establecía cuanto sigue:

**“Se prohíbe dar publicidad o difundir datos sensibles de personas que sean explícitamente individualizadas o individualizables.**

Abog. Gabriela Elizeche  
Directora de Asesoría Legal  
Ministerio de Tecnologías de la  
Información y Comunicación

José Pino  
Director de Servicios en Línea  
Viceministerio de Tecnologías de la  
Información y Comunicación - MITIC

Ing. Klaus Pistilli  
Dir. Gral. de Gobierno Electrónico  
Viceministerio TIC - MITIC

David Ocampos  
Viceministro de TIC  
Ministerio de Tecnología de la  
Información y Comunicación - MITIC



*Se consideran datos sensibles los referentes a pertenencias raciales o étnicas, preferencias políticas, estado individual de salud, convicciones religiosas, filosóficas o morales; intimidad sexual y, en general, los que fomenten prejuicios y discriminaciones, o afecten la dignidad, la privacidad, la intimidad doméstica y la imagen privada de personas o familias”.*

A su vez, se sancionó la Ley N° 6534/20 de “Protección de datos personales crediticios” la cual hace mención a los datos sensibles e incorpora los datos genéticos y biométricos (artículo 4). Sin embargo, esta ley no contempla una sanción para el caso de la difusión de dichos datos o la falta de medidas de seguridad para el adecuado tratamiento de los datos personales.

Por tanto, a fin de asegurar la protección de los datos de los ciudadanos y la aplicabilidad de lo propuesto, estimamos necesario añadir algunas consideraciones a las ya establecidas en el proyecto de Ley. En ese sentido, recomendamos cuanto sigue:

1. **Definición de la Historia Clínica Electrónica.** Existen en el presente proyecto de ley dos definiciones de la Historia Clínica Electrónica, una en el artículo 2 y otra en el artículo 5 inciso j) y adicionalmente el artículo 11 se refiere a la información contenida en la Historia Clínica.

Recomendación: Si bien las definiciones se complementan, se recomienda unificarlas en un solo artículo, conforme a la técnica legislativa.

*Artículo 2.- La Historia Clínica Electrónica es el documento obligatorio, cronológico, individualizado y completo, en soporte digital, cuya información es de propiedad del paciente o de su representante legal. En la historia clínica electrónica, en la 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. -*

*La reserva, privacidad y confidencialidad de la información clínica es garantizada por el Ente Regulador de la presente Ley y por los establecimientos de salud públicos, privados o mixtos, habilitados por el organismo correspondiente.*

Arevalo Kurer  
Dir. Gral. de Asesoría Jurídica  
MITIC

2. **Firma Digital.** A lo largo del documento se establece la necesidad de la utilización de firma digital por parte de los profesionales de la salud y los pacientes, haciendo mención a dicho medio de identificación en los artículos: 5 incisos h) y j); 6 inciso b) y; 20. Consideramos que puede establecerse el uso de una firma electrónica no cualificada como medida transitoria para los casos en que ésta pueda ser aplicada y las leyes no requieran la formalidad de una firma manuscrita, conforme a las disposiciones de la Ley N° 6822/2021.

Además, al no erigirse el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social como una prestadora de servicios de certificación, la utilización de firma digital (ahora electrónica cualificada) demandaría altos costos recurrentes que deben tenerse en cuenta para la sostenibilidad del proyecto.

Gabriela Elizeche  
Directora de Asesoría Legal  
Ministerio de Tecnologías de la  
Información y Comunicación

José Pino  
Director de Servicios en Línea  
Viceministerio de Tecnologías de la  
Información y Comunicación - MITIC

Ing. Klaus Pistilli  
Dir. Gral. de Gobierno Electrónico  
Viceministerio TIC - MITIC

David Ocampos  
Viceministro de TIC  
Ministerio de Tecnología de la  
Información y Comunicación - MITIC



**Recomendación:** establecer el uso de una firma electrónica no cualificada como medida transitoria para los casos en que ésta pueda ser aplicada y las leyes no requieran la formalidad de una firma manuscrita, conforme a las disposiciones de la Ley N° 6822/2021 y deberá tenderse a la implementación de la firma electrónica cualificada.

3. **Acceso del personal administrativo.** En lo que hace a la restricción del contenido de las historias clínicas establecido en el artículo 15, consideramos que dicha restricción debe extenderse, con mayor razón, también al personal administrativo de los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo. Si bien el artículo 19 puede considerarse lo suficientemente amplio para incluir a dicho personal administrativo, en el mismo solo se establece un deber de confidencialidad, no una restricción al acceso a la información contenida en la Historia Clínica Electrónica.

**Recomendación:** Incluir al final del artículo dicha limitación, como sigue:

*Artículo 15°.- 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. El personal administrativo deberá obtener el consentimiento del paciente para acceder a los datos clínicos de acuerdo a la finalidad de cada caso.*

4. **Información Clínica Básica.** El artículo 16 habilita el acceso de los profesionales de salud a la información clínica básica de pacientes en casos de grave riesgo para la vida o la salud, en casos que los pacientes no puedan autorizar el acceso a la historia clínica electrónica. Ahora bien, el artículo 6 otorga en su inciso k) una definición de la Información Clínica, pero no define qué información puede estar incluida dentro de la Información Clínica Básica.

**Recomendación:** sería conveniente revisar este punto con el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a fin de definir el concepto en el proyecto de ley y evitar que la interpretación de dicho término quede a discreción del personal médico o administrativo que intervenga en la gestión de la información contenida en la Historia Clínica Electrónica.

Abg. Luis Arévalo Kunert  
Dir. Gral. de Asesoría Jurídica  
MITIC

**Servicios Médicos de Apoyo.** Los artículos 9 y 23 del proyecto hacen mención a servicios médicos de apoyo, los cuales no se encuentran definidos en el proyecto y cuyo alcance podría dar lugar a una interpretación discrecional.

**Recomendación:** Se considera conveniente revisar este punto con el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y definir su alcance y los establecimientos o personal abarcados en dicho término, por ejemplo, los seguros médicos, farmacias, etc.

6. **Reserva de Información Clínica.** En lo que hace al artículo 12, se sugiere evitar la discriminación en relación con los datos de salud, ya que toda información clínica o de salud

Abg. Gabriela Elizeche  
Directora de Asesoría Legal  
Ministerio de Tecnologías de la  
Información y Comunicación

José Pino  
Director de Servicios en Línea  
Viceministerio de Tecnologías de la  
Información y Comunicación - MITIC

Ing. Klaus Pistilli  
Dir. Gral. de Gobierno Electrónico  
Viceministerio TIC - MITIC

David Ocampos  
Viceministro de TIC  
Ministerio de Tecnología de la  
Información y Comunicación - MITIC



es información sensible y la redacción del proyecto podría resultar en una redundancia. Además, es conveniente incluir en dicho artículo la responsabilidad de los intervinientes en lo que hace a la protección de datos personales sensibles y la licitud del tratamiento para la mejora de la prestación de los servicios de salud.

**Recomendación:** Se sugiere, por tanto, modificar dicho artículo a fin de asegurar la protección de los datos clínicos y la legitimidad de su tratamiento, quedando redactado como sigue:

**“Artículo 12º.** - *El paciente tiene derecho a la reserva de su información clínica.*

*En los trámites a que sean sometidas las recetas médicas y órdenes de dispensación hospitalaria, y especialmente en su tratamiento informático así como en su proceso electrónico, además de la confidencialidad en la asistencia médica y farmacéutica, deberá garantizarse la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y la protección de sus datos de carácter personal. A tal efecto, se implementarán en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad para la protección de datos de carácter personal.*

*No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implementación de sistemas de información para el historial clínico o receta médica en soporte papel o electrónico. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud”.*

7. **Interoperabilidad.** El artículo 8 del proyecto de Ley responsabiliza al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social del dictado de normas a fin de garantizar, entre otras cosas, la interoperabilidad y seguridad de la información contenida en las historias clínicas electrónicas. Aquí es necesario tener en cuenta que, conforme a la Ley 6207/18, establece en su artículo 7 inciso 5 como una de las competencias del MITIC la de “*propiciar y emitir directrices para la optimización de los trámites y procesos, y la interoperabilidad entre los distintos Organismos y Entidades del Estado (OEE), a su vez diseñar, coordinar, y monitorear las políticas públicas, planes y estrategias a ser ejecutadas por los mismos, en el marco del Gobierno Electrónico y de Ciberseguridad*”.

**Recomendación:** Consideramos importante que la definición de estándares técnicos y la interoperabilidad entre sistemas de información sea reglamentado y aprobado en conjunto con el MITIC, dado que implica inversión y desarrollo tecnológico por parte de las instituciones públicas y privadas en la adecuación tecnológica.

Abg. Luis Arévalo Kunert  
Dir. Gral. de Asesoría Jurídica  
MITIC

**Artículo 8º.** - *El ente regulador de la presente ley, es el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el que dictará 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*

Elizache  
Asesoría Legal  
Tecnologías de la  
Comunicación

Jose Pino  
Director de Servicios en Línea  
Viceministerio de Tecnologías de la  
Comunicación - MITIC

Ing. Klaus Pistilli  
Dir. Gral. de Gobierno Electrónico  
Viceministerio TIC - MITIC

David Ocampos  
Viceministro de TIC  
Ministerio de Tecnología de I.



*historias clínicas electrónicas. En lo que respecta a la interoperabilidad y seguridad de la información, las reglamentaciones deberán realizarse en coordinación con el Ministerio de Tecnologías de la Información y Comunicación (MITIC).*

8. **Protección de datos personales y sanciones:** A fin de asegurar la protección de los datos personales tratados en el presente proyecto y que el deber de tomar medidas venga acompañado de una sanción al incumplimiento, es necesario prever sanciones a fin de cumplir con el principio de legalidad del derecho administrativo.

Recomendación: se sugiere la siguiente redacción:

*Artículo 19º.- Las personas que intervengan en la gestión de la información contenida en la Historia Clínica, la Receta Médica como en la del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas están obligados a guardar confidencialidad y tomar las medidas necesarias para la protección de los datos tratados, bajo responsabilidad administrativa, civil o penal, según sea el caso.*

*Las infracciones administrativas relacionadas con la presente ley, tales como el incumplimiento del artículo 10 y demás normativas vigentes, se sancionarán con multas que podrán ascender a 5.000 salarios mínimos en el caso de particulares y en el caso de las empresas, podrá optarse por hasta el 4% del volumen de negocio anual global del ejercicio financiero anterior, debiendo optarse por la de mayor cuantía.*

*Además, en caso de existir una brecha de seguridad, los responsables del procesamiento de los datos personales tienen el deber de informar a los ciudadanos cuyos datos se vieron comprometidos, así como al ente regulador y al MITIC.*

9. **Inclusión de la Receta Médica Electrónica.** A fin de incluir en la normativa nacional, y dada la utilización de recetas electrónicas en algunos sistemas como el HIS (siglas en inglés de "Health Information System" o Sistema de Información de Salud), vemos necesaria la inclusión de un capítulo que regule aspectos básicos de las recetas electrónicas. A tal fin, se han analizado normativas internacionales como la de Argentina<sup>1</sup>, España<sup>2</sup> y California<sup>3</sup> (EEUU) y así como guías internacionales para la gobernanza de datos médicos<sup>4</sup>. Se considera igualmente conveniente revisar este punto con el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Recomendación: Se sugiere incorporar los siguientes artículos:

Abg. Luis Arevalo Kunert  
Dir. Gral. de Asesoría Jurídica

MITIC

<sup>1</sup> Ley 27553. Recetas electrónicas o digitales.

<sup>2</sup> Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

<sup>3</sup> Assembly Bill No. 2789. Health care practitioners: prescriptions: electronic data transmission.

<sup>4</sup> OECD (2015), *Health Data Governance: Privacy, Monitoring and Research*, OECD Health Policy Studies, David Ocampos, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264244566-en>.

Directora Ejecutiva  
Directora de Asesoría Legal  
Ministerio de Tecnologías de la  
Información y Comunicación

José Pino  
Director de Servicios en Línea  
Viceministerio de Tecnologías de  
Información y Comunicación

Ing. Klaus Pistilli  
Dir. Gral. de Gobierno Electrónico  
Viceministerio TIC - MITIC



Artículo X.- Toda receta médica electrónica o digital que reúna los requisitos técnicos y legales es válida de acuerdo a la legislación vigente que no se encuentre modificada por la presente ley.

Artículo X.- En las farmacias, el expendio de drogas, medicamentos o especialidades medicinales se ajustará a las reglamentaciones emitidas por la autoridad sanitaria a tal efecto.

Artículo X.- En caso de que las recetas sean redactadas electrónicamente, o en caso de que los registros obligatorios sean llevados electrónicamente, la firma y demás requisitos técnicos y legales deben adecuarse a la legislación vigente y a lo que establezca el ente regulador.

Artículo X.- Todos los procedimientos relativos a la regulación de la prescripción, dispensa y circuitos para la provisión de estupefacientes y psicotrópicos (importación, exportación, formularios y recetarios oficiales, libros, registros o archivos obligatorios, vales y cualquier otra documentación inherente a los mismos) deben, a partir de la presente ley, ser digitalizados según los plazos y criterios fijados por la autoridad competente.

Artículo X.- Los sistemas aludidos en la presente ley deben contemplar el cumplimiento de todas las normativas vigentes que regulan toda la cadena de comercialización de medicamentos incluyendo los requisitos de trazabilidad de éstos y de la firma manuscrita, electrónica o digital. También debe contemplarse la emisión de constancia de teleasistencia, prescripción y dispensación para los pacientes, por vía informatizada o impresión de dicha constancia y la posibilidad de bloqueo por el farmacéutico cuando exista error manifiesto en la prescripción, para que el prescriptor pueda revisar, anular o reactivar según el caso.

10. **Validez de documentos electrónicos:** En cuanto a la validez legal y clínica de los documentos, se sugiere ampliar a fin de incluir también las recetas médicas. De forma similar, consideramos que no resulta muy claro el artículo 24 en lo relativo al periodo de validez y conservación de la Historia Clínica Electrónica y debe preverse también su utilización con fines estadísticos.

Recomendación:

Dir. Gral. de Asesoría Jurídica  
MITIC

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

Dir. Gral. de Asesoría Legal  
MITIC

Director de Servicios en Línea  
Viceministerio de Tecnología  
Informática y Comunicación

Ing. Klaus Pistilli  
Dir. Gral. de Gobierno Electrónico  
Viceministerio TIC - MITIC

David Ocampos  
Viceministro de TIC



*“Artículo 24.- Las Historias Clínicas tendrán una duración válida de 10 años, desde la última consulta, y en el Registro Nacional Historias Clínicas Electrónicas, tendrán una duración válida adicional de 5 años previo a su archivo.”*

*La información clínica deberá ser anonimizada para ser utilizada con fines estadísticos, académicos, de investigación científica e histórica y políticas públicas.”*

Se adjunta una versión del proyecto de Ley con todos los cambios incorporados subrayados.

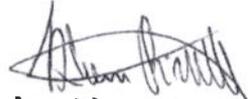
### Conclusión

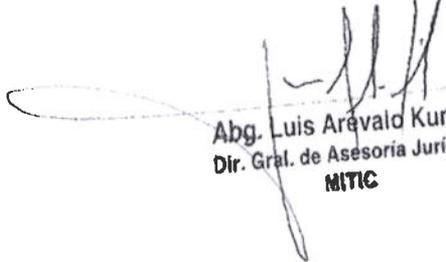
Por tanto, se ponen a consideración las recomendaciones de este Ministerio a fin de su remisión a las Comisiones legislativas que estudian el presente proyecto, sin perjuicio de posteriores aportes que podamos realizar en el proceso de definición y promulgación de la ley.

Atentamente,

  
Abog. Gabriela Elizeche  
Directora de Asesoría Legal  
Ministerio de Tecnologías de la  
Información y Comunicación

  
Directora  
Viceministra  
de Servicios en Línea  
de Tecnología  
y Comunicación

  
Ing. Klaus Pistilli  
Dir. Gral. de Gobierno Electrónico  
Viceministerio TIC - MITIC

  
Abg. Luis Arevalo Kurer  
Dir. Gral. de Asesoría Jurídica  
MITIC

  
David Ocampos  
Viceministro de TIC  
Ministerio de Tecnología de la  
Información y Comunicación - MITIC



**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, el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas y la Receta Médica Electrónica, en soporte digital, como instrumentos esenciales para la calidad de la prestación de los servicios de salud público, privados o mixtos. -

**Artículo Xº** 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. -
- 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 confiables. Estos establecen un lenguaje común, el cual define los criterios de calidad y seguridad. -
- h) **Firma Electrónica Cualificada Digital.** Firma que deberá estar enmarcada en la Legislación de Firma Electrónica Cualificada Digitales, su reglamento, así como de la normativa relacionada. Hasta tanto los sistemas de todos los establecimientos de salud no sean interoperables, se podrá utilizar la firma electrónica como medida transitoria.
- 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



Congreso Nacional  
Honorable Cámara de Senadores

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~~ electrónica cualificada por el profesional tratante. Su almacenamiento, actualización y uso se efectúa en estrictas condiciones de seguridad, ~~integralidad~~ integridad, 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) **Información Clínica Básica:**

m) **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.-

n) **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. -

o) **Paciente o usuario de salud.** Beneficiario directo de la atención de salud. -

p) **Receta médica:** Las Recetas Médicas, entendidas como la prescripción y dispensación de medicamentos, y cualquier otra prescripción, pueden ser redactadas de forma manuscrita o electrónica y firmadas a través de firmas manuscritas o electrónicas respectivamente, en todo el territorio nacional.

q) **Seguridad.** Preservación de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información, además de otras propiedades, como autenticidad, responsabilidad, no repudio y fiabilidad. -

r) **Servicios Médicos de Apoyo:**

s) **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. -

t) **Sistema de Información de Historias Clínicas Electrónicas.** Sistema de información que el órgano regulador implementa y administra para



Congreso Nacional  
Honorable Cámara de Senadores

capturar, manejar e intercambiar la información estructurada e integrada de las historias clínicas electrónicas en su poder. -

u) **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 2º.-** La Historia Clínica Electrónica es el documento obligatorio, cronológico, individualizado y completo, en soporte digital, cuya información es propiedad del paciente o de su representante legal. En la historia clínica electrónica 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. -

La reserva, privacidad y confidencialidad de la información clínica es garantizada por el Ente Regulador de la presente Ley y por los establecimientos de salud públicos, privados o mixtos, habilitados por el organismo correspondiente.

**Artículo 3º.-** El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas es la infraestructura tecnológica especializada que permite al ente regulador de la presente ley el 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 necesario para el acceso a la información clínica solicitada o autorizada por el paciente o su representante legal.

(artículo 5 movido más arriba)

**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 electrónica cualificada.-
- 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 Senadores

- 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. -

**Artículo 8º.-** El ente regulador de la presente ley, es el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el que dictará 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. En lo que respecta a la interoperabilidad y seguridad de la información, las reglamentaciones deberán realizarse en coordinación con el Ministerio de Tecnologías de la Información y Comunicación (MITIC).-



Congreso Nacional  
Honorable Cámara de Senadores

**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 x.-** Toda receta médica electrónica o digital que reúna los requisitos técnicos y legales es válida de acuerdo a la legislación vigente que no se encuentre modificada por la presente ley.

**Artículo X.-** En las farmacias, el expendio de drogas, medicamentos o especialidades medicinales se ajustará a las reglamentaciones emitidas por la autoridad sanitaria a tal efecto.

**Artículo X.-** En caso de que las recetas sean redactadas electrónicamente, o en caso de que los registros obligatorios sean llevados electrónicamente, la firma y demás requisitos técnicos y legales deben adecuarse a la legislación vigente y a lo que establezca el ente regulador.

**Artículo X.-** Todos los procedimientos relativos a la regulación de la prescripción, dispensa y circuitos para la provisión de estupefacientes y psicotrópicos (importación, exportación, formularios y recetarios oficiales, libros, registros o archivos obligatorios, vales y cualquier otra documentación inherente a los mismos) deben, a partir de la presente ley, ser digitalizados según los plazos y criterios fijados por la autoridad competente.

**Artículo X.-** Los sistemas aludidos en la presente ley deben contemplar el cumplimiento de todas las normativas vigentes que regulan toda la cadena de comercialización de medicamentos incluyendo los requisitos de trazabilidad de éstos y de la firma manuscrita, electrónica o electrónica cualificada. También debe



Congreso Nacional  
Honorable Cámara de Senadores

contemplarse la emisión de constancia de teleasistencia, prescripción y dispensación para los pacientes, por vía informatizada o impresión de dicha constancia y la posibilidad de bloqueo por el farmacéutico cuando exista error manifiesto en la prescripción, para que el prescriptor pueda revisar, anular o reactivar según el caso.

**Artículo 12°.** - El paciente tiene derecho a la reserva de su información clínica.

En los trámites a que sean sometidas las recetas médicas y órdenes de dispensación hospitalaria, y especialmente en su tratamiento informático así como en su proceso electrónico, además de la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica, deberá quedar garantizada la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y la protección de sus datos de carácter personal. A tal efecto, se implementarán en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad para la protección de datos de carácter personal.

No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implementación de sistemas de información para el historial clínico o receta médica en soporte papel o electrónico. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

**Artículo 13°.**- 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 al profesional de salud a acceder a dicha información. -

**Artículo 14°.**- 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 15°.**- 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. El personal administrativo deberá obtener el consentimiento del paciente para acceder a los datos clínicos de acuerdo a la finalidad de cada caso.

**Artículo 16°.**- 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 17°.**- 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. -



Congreso Nacional  
Honorable Cámara de Senadores

**Artículo 18°.-** 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 19°.-** Las personas que intervengan en la gestión de la información contenida en la Historia Clínica, la Receta Médica como en la del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas están obligados a guardar confidencialidad y tomar las medidas necesarias para la protección de los datos tratados, bajo responsabilidad administrativa, civil o penal, según sea el caso.

Las infracciones administrativas relacionadas con la presente ley, tales como el incumplimiento del artículo 10 y demás normativas vigentes, se sancionarán con multas que podrán ascender a 5.000 salarios mínimos en el caso de particulares y en el caso de las empresas, podrá optarse por hasta el 4% del volumen de negocio anual global del ejercicio financiero anterior, debiendo optarse por la de mayor cuantía.

Además, en caso de existir una brecha de seguridad, los responsables del procesamiento de los datos personales tienen el deber de informar a los ciudadanos cuyos datos se vieron comprometidos, así como al ente regulador y al MITIC.

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

**Artículo 21°.-** La historia clínica electrónica, las recetas y demás órdenes clínicas tendrán el mismo valor que las manuscritas, tanto en aspectos clínicos como legales, para todo proceso de registro y acceso a la información correspondiente a la salud de las personas.

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

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

**Artículo 24°.-** Las Historias Clínicas tendrán una duración válida de 10 años, desde la última consulta, y en el Registro Nacional Historias Clínicas Electrónicas, tendrán una duración válida adicional de 5 años previo a su archivo.

La información clínica deberá ser anonimizada para ser utilizada con fines estadísticos, académicos, de investigación científica e histórica y políticas públicas.

**Artículo 25°.-** Para la implementación en general de las Historias Clínicas Electrónicas y del Registro Nacional Historias Clínicas Electrónicas, se deberá destinar el equivalente al cinco (5 %) por ciento del Presupuesto de Gastos correspondiente al ente regulador por los siguientes dos (2) años consecutivos y el dos



Congreso Nacional  
Honorable Cámara de Senadores

(2 %) por ciento del Presupuesto Gastos a partir del 3 (tercer) año, en forma definitiva para los gastos del sistema en general, a partir de la promulgación de la presente Ley.

**Artículo 26°.-** Todas las historias clínicas electrónicas vigentes, deberán ajustarse a las disposiciones de esta ley, en el término de doce (12) meses para las Regiones Sanitarias, ubicadas en las cabeceras departamentales, en rango de importancia para el ente regulador, más la capital del país y en el término de veinte y cuatro (24) meses para el resto de las Regiones Sanitarias y los otros servicios privados y mixtos del país, contados desde la promulgación de la presente Ley, en las formas y condiciones que fije la Autoridad de Aplicación.-

**Artículo 27°.-** Comuníquese al Poder Ejecutivo.-

**Artículo 28°.-** De Forma.-

*Juan Bartolomé Ramírez*  
*Senador de la Nación*

*Fernando Silva Facetti*  
*Senador de la Nación*

*Lucas Orlando Aquino Jara*  
*Senador de la Nación*

*Gilberto Antonio Apuril*  
*Senador de la Nación*