

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DEL INTERIOR

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL

MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA

MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

MINISTERIO DE TURISMO

MINISTERIO DE VIVIENDA, ORDENAMIENTO TERRITORIAL

Y MEDIO AMBIENTE

MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL

Montevideo, 31 AGO 2017

VISTO: lo dispuesto por el artículo 466 de la Ley N° 19.355 del 19 de diciembre de 2015;-----

RESULTANDO: I) que la citada norma faculta al Poder Ejecutivo a determinar los mecanismos de intercambio de información clínica con fines asistenciales, a través del Sistema de Historia Clínica Electrónica Nacional;-----

II) que entre los objetivos y metas establecidos en la Agenda Digital Uruguay 2011-2015, aprobada por el Decreto N° 405/011 de 23 de noviembre de 2011, se encuentra la creación de redes avanzadas para la salud e Historia Clínica Electrónica integrada a nivel nacional, en el entendido que las Tecnologías de la

Modelo de Salud. Documento

Información y las Comunicaciones tienen un gran potencial para la mejora de la gestión de los servicios de salud;-----

III) que con fecha 4 de octubre de 2012 el Ministerio de Economía y Finanzas, Ministerio de Salud Pública y la Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y de la Sociedad de la Información y del Conocimiento suscribieron un convenio marco por el cual se crea el Programa Salud.uy, el que actualmente tiene una dirección conjunta de los organismos mencionados, Presidencia de la República y la Junta Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública;-----

IV) que por Decreto N° 459/016 de 30 de diciembre de 2016 el Poder Ejecutivo aprobó la Agenda Digital 2015-2020, estableciendo la Meta N° 8 del Objetivo II - Innovación para el bienestar social: *“Alcanzar al 100% de los prestadores integrales de salud con la Historia Clínica Electrónica Nacional incorporada en al menos 3 áreas (emergencia, ambulatorio, internación, quirúrgico u otras), el 100% de los servicios oncológicos públicos y privados con historia clínica electrónica oncológica implementada y disponer de los instrumentos normativos y técnicos que habiliten la prescripción médica electrónica”*;-----

CONSIDERANDO: I) que por Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934, Ley Orgánica de Salud Pública, le compete al Ministerio de Salud Pública la adopción de todas las medidas que estime necesario para mantener la salud colectiva, dictando los reglamentos y disposiciones necesarias para tal fin primordial;-----

Ministerio de Salud Pública

II) que el Sistema Nacional Integrado de Salud fue creado por la Ley N° 18.211 de 5 de diciembre de 2007, encontrándose entre sus principios el de cobertura universal, accesibilidad y sustentabilidad de los servicios de salud;-----

III) que la Ley N° 18.331 de 11 de agosto de 2008 regula la protección de los datos personales, clasificando como sensibles los datos de salud;-----

IV) que la Ley N° 18.335 de 15 de agosto de 2008 referente a los Derechos y Obligaciones de Pacientes y Usuarios de los servicios de salud, faculta al Poder Ejecutivo a través de su artículo 20, a determinar criterios uniformes mínimos obligatorios de las historias clínicas electrónicas;----

V) que por Ley N° 18.600 de 21 de setiembre de 2009 se reconoció la validez y admisibilidad jurídica del documento y firma electrónicos, estableciendo la equivalencia funcional respecto a los documentos en soporte papel y la firma ológrafa;-----

VI) que por Ley N° 18.719 de 27 de diciembre de 2010, artículos 157 a 160 se regula el intercambio de información;-----

VII) que es necesario avanzar en la regulación jurídica del intercambio de información clínica con fines asistenciales, a través del Sistema de Historia Clínica Electrónica Nacional;-----

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto, a lo preceptuado por las disposiciones citadas y a lo establecido por el artículo 168 ordinal 4° de la Constitución de la República;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

actuando en Consejo de Ministros

DECRETA:

CAPITULO I – DISPOSICIONES GENERALES

Objeto

Artículo 1°.- El presente Decreto tiene por objeto regular los aspectos referidos al tratamiento e intercambio electrónico de información personal por parte de las Instituciones con competencias legales en materia de salud, públicas y privadas, así como el Sistema de Historia Clínica Electrónica Nacional y su Plataforma.-----

Definiciones

Artículo 2°.- A los efectos de este Decreto se entenderá por:-----

A) Historia Clínica Electrónica: es el conjunto integral de datos clínicos, sociales y económicos, referidos a la salud de una persona, desde su nacimiento hasta su muerte, procesados a través de medios electrónicos, siendo el equivalente funcional de la historia clínica papel.-----

B) Documento Clínico Electrónico: es la representación digital de un evento clínico o asistencial suscrito por un trabajador de la salud.-----

C) Plataforma de Historia Clínica

Ministerio de Salud Pública

Electrónica Nacional: es la infraestructura tecnológica y de servicios que permite la conectividad de los diferentes sistemas de información del conjunto de Instituciones con competencias legales en materia de salud, públicas y privadas, con el objetivo de intercambiar información clínica.-----

D) Red Salud: es una red privada para la conexión de Instituciones con competencias legales en materia de salud, públicas y privadas, a través de la Plataforma Historia Clínica Electrónica Nacional, que permite el intercambio seguro de información de los usuarios del sistema de salud.-----

F) Registro de Personas: es el índice de pacientes o usuarios con la finalidad de ser identificados unívocamente dentro de la Plataforma de Historia Clínica Electrónica Nacional.-----

E) Registro de eventos: es el índice de los documentos clínicos electrónicos generados y almacenados en las Instituciones con competencias legales

en materia de salud, públicas y privadas.-----

CAPITULO II - HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

Obligatoriedad

Artículo 3°.- Establécese que todos los prestadores de salud, públicos y privados deberán de llevar una historia clínica electrónica de cada persona, siendo responsables de su completitud y seguridad de acuerdo con las normas legales vigentes. El Ministerio de Salud Pública establecerá las condiciones y plazos para su implementación.-----

Principios de la HCE

Artículo 4°.- La historia clínica electrónica, deberá ajustarse en todo momento a los siguientes principios generales:-----

- a) finalidad;
- b) veracidad;
- c) completitud;
- d) reserva;
- e) información;
- f) accesibilidad;

Dichos principios generales servirán también de criterio interpretativo para resolver las cuestiones que puedan suscitarse en la aplicación de las disposiciones pertinentes.---

Ministerio de Salud Pública

Principio de finalidad

Artículo 5°.- Los datos consignados en la historia clínica electrónica no podrán ser utilizados en forma nominada para otros fines que no sean los asistenciales o cuando sea necesario por razones de salud o higiene pública, de emergencia o para la realización de estudios epidemiológicos, siempre que se preserve la identidad del titular.-----

Principio de veracidad

Artículo. 6°.- Los datos consagrados en la historia clínica electrónica deberán ser veraces, exactos y no podrán ser alterados sin que quede registrada la modificación de que se trate y su autor, aún en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error.-----

Principio de completitud

Artículo 7°.- La historia clínica electrónica deberá contener toda la evolución del estado de salud de una persona, desde su nacimiento hasta su muerte, e incluir toda la información referente a los procedimientos, sean diagnósticos o terapéuticos, que se indiquen al paciente, incluyendo la semiología realizada, la evolución del caso de salud y todo otro dato referencial o gráfico

.....

que permita conocer la situación real del sujeto de que se trate.-----

Principio de reserva

Artículo 8°.-

Los datos personales relativos a la salud deberán tratarse con la más absoluta reserva por aquellas personas físicas o jurídicas que accedan a éstos legítimamente, estando prohibida toda difusión a terceros. Esta obligación subsistirá aún finalizada la causa que habilitó el acceso.-----

Principio de información

Artículo 9°.-

La información contenida en la historia clínica electrónica deberá exponerse en forma clara a su titular.-----

Principio de accesibilidad.

Artículo 10.-

El titular de los datos tendrá en todo momento derecho a conocerlos y a que le sean explicados. No obstante, en casos excepcionales, a juicio del médico tratante y bajo su responsabilidad, como parte del proceso de atención, podrán establecerse restricciones parciales o temporales al acceso, si se cumplen con los supuestos previstos en el literal B), inciso segundo, del artículo 18 de la Ley N° 18.335, de 15 de agosto de 2008.-----

Ministerio de Salud Pública

Autenticidad y valor probatorio

Artículo 11.- Toda historia clínica electrónica, siempre que esté firmada electrónicamente, constituye documentación auténtica y como tal, será válida y admisible como medio probatorio, haciendo plena fe a todos los efectos, en concordancia con lo establecido en la Ley N° 18.600 de 21 de setiembre de 2009 de Documento y firma electrónicos.-----

Seguridad de las Historias Clínicas Electrónicas

Artículo 12. Será responsabilidad de cada Institución con competencias legales en materia de salud, pública o privada, dotar de los mecanismos y procedimientos de administración e identificación electrónica a quienes accedan a las historias clínicas electrónicas, a efectos de garantizar su seguridad.-----

Control de acceso y modificaciones

Artículo 13.- Todos los accesos a la historia clínica electrónica deben quedar debidamente registrados y disponibles. La información no podrá ser alterada o eliminada sin que quede registrada la modificación de que se trate. En caso de ser necesaria su corrección, se agregará el nuevo dato con la fecha, hora y firma electrónica del que hizo la corrección, sin suprimir lo corregido.-----

CAPITULO III – SISTEMA Y PLATAFORMA DE HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA NACIONAL

Sistema de Historia Clínica Electrónica Nacional

Artículo 14.- Se entiende por Sistema de Historia Clínica Electrónica Nacional el conjunto de personas e Instituciones, procedimientos y tecnologías, que interactúan para viabilizar el intercambio de información clínica y contribuir a la continuidad asistencial de los usuarios y pacientes.-----

Creación de la Plataforma de Historia Clínica Electrónica Nacional

Artículo 15.- Créase la Plataforma de Historia Clínica Electrónica Nacional con el objetivo de asegurar la continuidad asistencial, a través del acceso y consulta de la totalidad de los documentos clínicos electrónicos de una persona.-----

Obligatoriedad de utilizar la Plataforma

Artículo 16.- Todas las Instituciones con competencias legales en materia de salud, públicas y privadas deberán utilizar la Plataforma de Historia Clínica Electrónica Nacional. El Ministerio de Salud Pública establecerá las condiciones y plazos a estos efectos.-----

Obligaciones de las Instituciones

Artículo 17.- Las Instituciones con competencias legales en materia de salud, públicas y privadas, de

Ministerio de Salud Pública

acuerdo con los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud Pública y la Agencia para el Gobierno de Gestión Electrónica y de la Sociedad de la Información y el Conocimiento, en función de lo establecido por el Programa Salud.uy, deberán:-----

- A) Identificar y registrar a los pacientes o usuarios en el Registro de Personas.----
- B) Generar y almacenar los documentos clínicos electrónicos y registrar su ocurrencia en el Registro de Eventos.---
- C) Asegurar la disponibilidad de los documentos clínicos electrónicos.-----
- D) Garantizar el acceso a los documentos clínicos electrónicos que se generen en su organización, en cualquier instancia asistencial o con el consentimiento del titular.-----
- E) Adoptar las medidas de seguridad que se establezcan.-----
- F) Utilizar el sistema informático de historia clínica oncológica que determine el Ministerio de Salud Pública, en caso de contar con un servicio oncológico.-----

Gestión de acceso a la Plataforma de Historia Clínica Electrónica Nacional

Artículo. 18- Las Instituciones con competencia legales en materia de salud, públicas y privadas, a los efectos de conectarse a la Red Salud y acceder a la Plataforma de Historia Clínica Electrónica Nacional deberán estar debidamente identificadas electrónicamente.- Del mismo modo, deberán garantizar mediante mecanismos informáticos seguros la autenticación de las personas cuyo acceso autorizan, así como la privacidad y la integridad de la información clínica intercambiada, de forma que ésta no sea revelada ni manipulada por terceros.-----

Proceso de intercambio de información clínica

Artículo 19.- Cada evento clínico o asistencial de una persona debe registrarse en un documento clínico electrónico, el cual deberá incluirse en el Registro de Eventos de la Plataforma de Historia Clínica Electrónica Nacional.----- Los trabajadores de la salud actuantes, debidamente autorizados, podrán acceder a los documentos clínicos electrónicos del usuario para su consulta, durante la instancia asistencial, o con el consentimiento del titular.-----

Ministerio de Salud Pública

Artículo 20.- El Ministerio de Salud Pública también podrá acceder a dicha plataforma con la finalidad de dar cumplimiento a sus cometidos constitucionales y legales de Rector en Salud y Autoridad Sanitaria.-----

Artículo 21.- La Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y de la Sociedad de la Información y del Conocimiento podrá acceder a la Plataforma de Historia Clínica Electrónica Nacional a efectos de realizar tareas de mantenimiento y soporte sin que ello signifique en ningún caso el acceso a información clínica.-----

Otros accesos

Artículo 22.- Únicamente podrán acceder a la información clínica las entidades legalmente autorizadas.

CAPITULO IV – DISPOSICIONES FINALES

Artículo 23.- Revócase el Decreto N° 396/003 de 30 de setiembre de 2003.-----

Artículo 24.- El presente Decreto no implica la derogación de las disposiciones vigentes en materia de historias clínicas en cuanto sean compatibles con el soporte electrónico.-----

Artículo 25. La Junta Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública controlará el cumplimiento de lo previsto en este Decreto, conforme a la normativa vigente.-----

REPUBLICA DE PARAGUAY

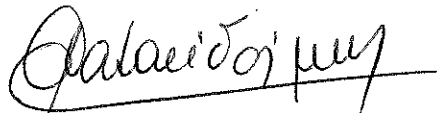
Artículo 26. Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref.N° 12/001/1/3848/2017

/idl.


Dr. TABARÉ VÁZQUEZ
Presidente de la República
Período 2015 - 2020

