



**Dirección Técnica de Revisión Legislativa**

Santo Domingo de Guzmán, D.N.  
29 de septiembre de 2021.

**DETEREL 1041/2021.**

A la : Comisión Permanente de **Salud Pública**

Vía : **Licda. Rosemary Cedeño Nieves**  
Coordinadora de Comisiones Permanentes.

Cc : **Lic. José Carrasco Estévez**  
Secretario General Legislativo

De : **Wenel D. Feliz F.**  
Director Depto. Técnico de Revisión Legislativa

Asunto : Opinión proyecto de ley que crea la Historia Clínica Electrónica y su Registro

Ref. : **Exp. 00692-2021-PLO-SE.**

En atención a la comunicación de referencia, en la que nos solicita realizar el correspondiente estudio y remitir la opinión sobre el proyecto de resolución indicado en el asunto. Después de analizar dicho proyecto, tenemos a bien expresarle lo siguiente:

**Contenido:**

Esta iniciativa tiene por objeto promover el ejercicio de los derechos de los pacientes, en cuanto a la autonomía de la voluntad, la información y la documentación clínica.

Este proyecto fue presentado por el señor **Aris Iván Lorenzo Suero**, Senador de la República, provincia de Elías Piña.

**Procedimiento de Aprobación:**

Por su naturaleza, el presente proyecto de ley para los fines de su aprobación, se rige por lo establecido en el artículo 113 de la Constitución de la República, que establece: ***“Las Leyes ordinarias son aquellas que por su naturaleza requieren para su aprobación la mayoría absoluta de los votos de los presentes de cada cámara”***.

**Desmonte Legal**

El presente proyecto de ley se sustenta y toca las siguientes disposiciones legales

- 1) La Constitución de la República.
- 2) La Ley No. 42-01, de fecha 8 de marzo de 2001, Ley General de Salud.

**Dirección Técnica de Revisión Legislativa**

- 3) La ley No.53-07, de fecha 23 de abril de 2007, sobre Crímenes y Delitos de Alta Tecnología.
- 4) La norma No. 32 del año 2003, de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

**Análisis Legal y Constitucional**

- 1) El proyecto de ley establece la creación de la Historia Clínica Electrónica y del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, donde consta toda la actuación realizada a una persona por profesionales y técnicos de los servicios de salud, en un establecimiento público o privado, registrándose los datos de identificación del paciente, el historial de salud y los procesos médicos realizados al paciente de forma cronológica, para ser usados y administrados por los establecimientos de salud o los servicios médicos de apoyo.

En ese sentido, el proyecto de ley establece en su artículo 14.- ***“Los que intervengan en la gestión de la información contenida en el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas están obligados a guardar confidencialidad respecto de este, bajo responsabilidad administrativa, civil o penal, de acuerdo a las leyes dominicanas.”***

Como se puede apreciar, el mandato del artículo 14 resulta ambiguo, al no establecer con precisión la sanción correspondiente. Al respecto, es preciso señalar que las disposiciones relativas a las infracciones y sanciones constituyen la garantía de la ejecución de la ley. Sin un régimen claro de consecuencias, las leyes se convierten en declaraciones de convivencia, sujetas a la voluntad y los valores de las personas; más que una ley de mandato coercitivo, se convierte en disposiciones de tipo moral.

Las leyes sin un adecuado régimen de consecuencias, que no contengan infracciones y sanciones o que sean mandatos sancionadores imprecisos u oscuros, son con frecuencia disposiciones que prohíjan la inseguridad jurídica y la violación de derechos fundamentales, pues los entes administrativos y de la justicia recurren a la analogía para aplicarlas, de allí que las personas pueden ser sujetas de acusaciones o procedimientos sobre la base de infracciones y sanciones que corresponden a otros tipos de delitos o actuaciones. Se violenta así el principio de legalidad y los derechos fundamentales de las personas, como ya hemos analizado.

En tal sentido, haciendo un estudio del sistema normativo nacional en materia de protección y manejo de datos personales, existe la Ley núm. 172-13, del 13 de diciembre del año 2013, que tiene por objeto la protección integral de los datos personales asentados en archivos, registros públicos, bancos de datos u otros medios técnicos de tratamiento de datos destinados a dar informes, sean estos públicos o privados. Dicha normativa en su artículo 78, establece:

***Artículo 78.- Datos relativos a la salud.*** Sin perjuicio de lo establecido en la presente ley respecto de la cesión de datos, las instituciones y los centros sanitarios, públicos y privados, y los profesionales correspondientes pueden proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud física o mental de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación dominicana sobre salud.

*No obstante lo dispuesto sobre datos especialmente protegidos, pueden ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal que se refieren al origen racial, a la salud y a la vida sexual, cuando dicho*

**Dirección Técnica de Revisión Legislativa**

*tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto.*

*Los establecimientos sanitarios, públicos o privados, y los profesionales vinculados a las ciencias de la salud pueden recolectar y tratar los datos personales relativos a la salud física o mental de los pacientes que acudan a los mismos o que estén o hubieren estado bajo tratamiento de aquellos, respetando los principios del secreto profesional.*

Aunque la Ley núm. 172-13, incluye los datos relativos a la salud, como parte de sus disposiciones regulatorias en cuanto al manejo de los datos personales, remite a lo dispuesto en la “legislación dominicana sobre salud”.

En ese sentido, si observamos la Ley núm. 42-01, del 8 de marzo de 2001, General de Salud, establece en su artículo 28, literal e: **Art. 28.- Todas las personas tienen los siguientes derechos en relación a la salud: e) A la confidencialidad de toda la información relacionada con su expediente y con su estancia en instituciones prestadoras de servicios de salud pública o privada. Esta confidencialidad podrá ser obviada en los casos siguientes: cuando sea autorizado por el paciente; en los casos en que el interés colectivo así lo reclame y de forma tal que se garantice la dignidad y demás derechos del paciente; por orden judicial y por disposición de una ley especial.** Dicha normativa, sanciona luego en su artículo 153 con multas de 1 a 10 salarios mínimos nacional, la violación a lo establecido en su artículo 28.

Es por todo lo antes señalado, que sugerimos la creación de un nuevo artículo que establezca:

**Artículo xx.- Sanciones.** Los establecimientos sanitarios, públicos o privados, y los profesionales vinculados a las ciencias de la salud, que en los casos que requiera de la autorización del paciente o del representante legal de este, divulguen la información personal contenida en la historia clínica electrónica, serán sancionados con multas equivalente de uno (1) a diez (10) salarios mínimos del sector público nacional, sin perjuicio de las demandas civiles o penales a que diere lugar.

2) El artículo 20 del proyecto de ley establece: **Artículo 20.- Reglamento de aplicación.** El reglamento de la presente Ley deberá ser elaborado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, y aprobado por el Poder Ejecutivo en un plazo de 90 días, a partir de la promulgación de la misma.

2.1- El contenido del artículo anterior establece que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, elaborará el reglamento general de aplicación de la ley. En ese sentido, debemos indicar que es un reglamento general de aplicación de una ley que se define como: “las normas de derecho que le dan a una persona la atribución de llevar a cabo actos válidos que producen efectos jurídicos, previamente regulados”. La titularidad del poder reglamentario pertenece al Poder Ejecutivo, pues tal facultad es atribuida por la Constitución a Presidente de la República, al tenor del contenido del artículo 128, numeral 1, literal b), que dispone como una de sus facultades “...expedir decretos, reglamentos e instrucciones cuando fuere necesario”. Sin embargo, la referida facultad también es atribuida a los órganos de la administración pública en los casos de la elaboración de los reglamentos internos, quienes

**Dirección Técnica de Revisión Legislativa**

ameritan de una orden expresa del legislador para ejercer esta facultad. Al tratarse en el caso de la especie de un reglamento general de aplicación de la ley, le corresponde al Presidente de la República y luego que este designe su elaboración al órgano correspondiente, con la finalidad de no invalidar el mandato constitucional.

2.3.- Al tenor de las sugerencias precedentes, recomendamos que el artículo analizado se lea como sigue:

**Artículo x. - Reglamento de aplicación.** En un plazo de noventa (90) días contados a partir de la publicación de esta ley, el Presidente de la República dictará su reglamento de aplicación.

**Análisis de la Técnica Legislativa**

Después del analizar el proyecto de ley objeto de este informe, en cuanto a los aspectos legales, constitucionales y de la técnica legislativa, tenemos a bien hacer los siguientes señalamientos:

1) El título del proyecto de ley expresa:

**Proyecto de Ley que crea la Historia Clínica Electrónica y su Registro**

Sugerimos en el nombre del título la eliminación del término “**proyecto de,**” ya que el mismo corresponde al estado de la iniciativa al momento de ser depositada en una de las cámaras legislativas y tomada en consideración para su conocimiento y estudio, y no al nombre que llevará una vez sea promulgada. Al respecto, es preciso señalar que las leyes deben ser redactadas como estas se leerán cuando estén aprobadas y no al estado en que se encuentre al estar cursando los trámites legislativos correspondientes. De igual modo, sugerimos adecuar el nombre atendiendo al objeto del proyecto, que es la creación de un registro clínico electrónico del paciente. Sugerimos en tal sentido, la siguiente redacción:

**Ley que crea la historia clínica electrónica del paciente y su registro**

- 2) Observamos que el proyecto de ley carece de estructuras de organización interna que agrupe su contenido. Las estructuras internas de las leyes son las partes diferenciadas en que estas se clasifican, con el objeto de agrupar y particularizar sus mandatos. Estas se redactan y especifican en correspondencia al orden lógico de su contenido y extensión, con el objetivo de lograr la fluidez en su manejo, potenciar su conocimiento y favorecer su comunicación. Atendiendo al contenido del proyecto, sugerimos que su contenido sea agrupado en “**capítulos y secciones**”.
- 3) Observamos una gran cantidad de artículos cuyos incisos expresan mandatos normativos distintos, tal es el caso del artículo 3, el cual establece lo siguiente:

**Artículo 3.- Creación de la Historia Clínica Electrónica y del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas:**

- a) Créase la Historia Clínica Electrónica como el documento obligatorio, cronológico, individualizado y completo, en soporte digital, de propiedad del paciente, en el que conste

**Dirección Técnica de Revisión Legislativa**

toda la actuación realizada a una persona por profesionales y/o técnicos de los servicios de salud, en un establecimiento público o privado;

- b) Créase el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas como la infraestructura tecnológica especializada en salud que permite al paciente o a su representante legal y a los profesionales de la salud, previamente autorizados por aquellos, el acceso a la información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas, dentro de los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de la atención en los establecimientos de salud y en los servicios médicos de apoyo públicos, privados o mixtos;
- c) Las Historias Clínicas Electrónicas y el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas utilizarán la Plataforma que estimen necesaria para el acceso a la información clínica solicitada o autorizada por el paciente o su representante legal, siempre que la misma cuente con la aprobación del órgano público que regule el sector.

3.1 Como se puede apreciar, los incisos establecen disposiciones sobre la creación de la Historia Clínica Electrónica, del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas y de la plataforma para acceso a la información clínica solicitada.

Los Manuales de Técnica Legislativa definen los incisos como divisiones del artículo que no contienen disposiciones relativas a complementar, desarrollar o aclarar el artículo, sino que permiten subdividir, clasificar y particularizar su contenido, principalmente aquellos que poseen disposiciones que ameritan ser separadas o desagrupadas, como definiciones, principios, integración de entes y órganos, atribuciones, competencias, derechos, obligaciones, infracciones, sanciones y otros de igual naturaleza.

En el caso de la especie, al ser tres disposiciones de creación, sugerimos individualizarlas en artículos independientes del siguiente modo:

**Artículo...- Creación de la Historia Clínica Electrónica.** Se crea la Historia Clínica Electrónica como el documento obligatorio, cronológico, individualizado y completo, en soporte digital, de propiedad del paciente, en el que conste toda la actuación realizada a una persona por profesionales y técnicos de los servicios de salud, en un establecimiento público o privado.

**Artículo...- Creación de Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.** Se crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas como la infraestructura tecnológica especializada en salud que permite al paciente o a su representante legal y a los profesionales de la salud, previamente autorizados por aquellos, el acceso a la información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas.

**Artículo...- Plataforma.** Las Historias Clínicas Electrónicas y el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas utilizarán la plataforma que estimen necesaria para el acceso a la información clínica solicitada o autorizada por el paciente o su representante legal.



### **Dirección Técnica de Revisión Legislativa**

- 4) Observamos que los artículos 3, 4, 5, 6, 9 10 y 11 utilizan literales en la división en incisos. Al respecto, es preciso señalar, que los literales son una subdivisión de los numerales, por lo que, lo correcto es utilizar numerales cuando se divide en incisos el contenido de un artículo. Por el carácter infinito que tienen los números, la doctrina de técnica legislativa los recomienda por encima de los literales en la división de incisos de un artículo. Este modelo fue aceptado por el constituyente en la elaboración de la reforma de la Constitución de la República, de los años 2010 y 2015. Por todo lo antes señalado, sugerimos hacerlo del siguiente modo: **1)...**; **2).....**; **3).....**; **y**

Después de lo analizado y expresados los aspectos constitucionales, legales y de la técnica legislativa, SOMOS DE OPINION, que la comisión encargada del conocimiento del proyecto se avoque a su estudio, pudiendo observar los elementos antes indicados. Esta Dirección técnica procederá a realizar la redacción alterna del proyecto de ley, luego del estudio y conocimiento por parte de la comisión.

Atentamente,

**Wenel D. Feliz.**  
**Director**

**WF/og.**