



EL CONGRESO NACIONAL

EN NOMBRE DE LA REPÚBLICA

00692-2021

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

Considerando primero: Que la historia clínica es un documento imprescindible para guardar toda la información relativa a la salud de un paciente y los servicios y atención prestados al mismo, al igual funciona como un documento legal de la rama médica que surge del contacto entre un paciente y un profesional de la salud, donde se recoge toda la información relevante acerca de la salud del paciente, de modo que se le pueda ofrecer una atención correcta y personalizada;

Considerando segundo: Que la Norma No. 32 de Expedientes Clínicos, define el Expediente Clínico como: El conjunto de documentos escritos, gráficos e imagenológicos o de cualquier otra índole, en los cuales el personal de salud, deberá hacer los registros, anotaciones y certificaciones correspondientes a su intervención, con arreglo a las disposiciones sanitarias;

Considerando tercero: Que dicha norma establece que el resguardo del expediente corresponde al centro médico, y que cualquier soporte electromagnético es puramente auxiliar. Por lo que el expediente siempre deberá estar disponible en físico;

Considerando cuarto: Que en consecuencia, los pacientes que no consientan expresamente en los consentimientos informados, así como en los contratos de hospitalización donde sus informaciones sean duplicadas en sistemas informáticos con almacenamiento local o remoto, pueden reclamar legalmente una violación expresa a su derecho a la privacidad; que como veremos, en la Ley de Crímenes y Delitos de Alta Tecnología contempla penas que van desde 6 meses a 2 años, de 3 meses a 5 años y más;

Considerando quinto: Que en la actualidad, lo más habitual es encontrar las historias clínicas en formato electrónico, aunque hasta el momento no se han informatizado todas las historias creadas antes de la era digital, por lo que siguen en formato físico de papel;

Considerando sexto: Que la historia clínica electrónica permite reducir las consecuencias negativas derivadas de errores de tratamiento farmacológico, además reduce los procedimientos y pruebas redundantes, evitando riesgos para la salud del paciente y consiguiendo ahorros de costes.

Vista: La Constitución de la República.

Visto: La Ley No. 42-01, de fecha 8 de marzo de 2001, Ley General de Salud.

Visto: La ley No.53-07, de fecha 23 de abril de 2007, sobre Crímenes y Delitos de Alta Tecnología.

Vista: La norma No. 32 del año 2003, de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.



EL CONGRESO NACIONAL

EN NOMBRE DE LA REPÚBLICA

Artículo 1.- Objeto de la Ley. La presente Ley tiene por objeto crear la Historia Clínica Electrónica y el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, como instrumentos esenciales para la prestación eficiente y de calidad de los servicios de salud.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación. El ámbito de aplicación de esta ley rige en todo el territorio nacional.

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 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.

Artículo 4.- Definiciones.

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 debe estar limitado tanto por el derecho fundamental a la privacidad del paciente como por los mecanismos de seguridad necesarios, entre los que se encuentra la autenticación;
- b) **Administrar:** Manejar datos por medio de su captura, mantenimiento, interpretación, presentación, intercambio, análisis, definición y visibilidad;
- c) **Autenticar:** Controlar el acceso a un sistema mediante la validación de la identidad de un usuario, a través de un mecanismo idóneo;
- d) **Atención de salud:** Conjunto de acciones de salud que se brinda al paciente, las cuales tienen como objeto la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en salud, y son efectuadas por los profesionales de salud;
- e) **Base de datos:** Conjunto organizado de datos pertenecientes a un mismo contexto y almacenados sistemáticamente para su posterior uso;



EL CONGRESO NACIONAL

EN NOMBRE DE LA REPÚBLICA

- f) **Certificación:** Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajuste a las normas oficiales;
- g) **Confidencialidad:** Cualidad que indica que la información no está disponible y no es revelada a individuos, entidades o procesos sin autorización del paciente;
- h) **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;
- i) **Firma Digital:** Firma que deberá estar enmarcada en la Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento, así como de la normativa relacionada, de la República Dominicana;
- j) **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;
- k) **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 del 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 ente rector de Salud, como órgano rector competente;
- l) **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;
- 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 modificado 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) **Seguridad:** Preservación de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información, además de otras propiedades, como autenticidad, responsabilidad, no repudio y fiabilidad;
- q) **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;



EL CONGRESO NACIONAL

EN NOMBRE DE LA REPÚBLICA

- r) **Sistema de Información de Historias Clínicas Electrónicas:** Sistema de información que cada establecimiento de salud implementa y administra para capturar, manejar e intercambiar la información estructurada e integrada de las historias clínicas electrónicas en su poder;
- s) **Trazabilidad:** Cualidad 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 5.- Requisitos esenciales de la Historia Clínica Electrónica:

- a) 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;
- b) Son requisitos esenciales:
 1. **Inviolabilidad:** La información contenida en la Historia Clínica Electrónica no podrá ser adulterada;
 2. **Autoría:** El sistema informático o computarizado deberá permitir la identificación de quien ingresa los datos del paciente, mediante la firma digital;
 3. **Confidencialidad:** El sistema informático o computarizado deberá impedir que los datos sean leídos, copiados o retirados por personas no autorizadas;
 4. **Secuencialidad:** El sistema informático o computarizado deberá garantizar que los datos registrados sean ingresados en forma cronológica;
 5. **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;
 6. **Integridad:** El sistema informático o computarizado deberá poseer una alerta que advierta el fraude o adulteración posterior, de ocurrir;
 7. **Durabilidad:** La información contenida en la Historia Clínica Electrónica debe permanecer en el tiempo inalterable;
 8. **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 6.- Objetivos del Registro de Historias Clínicas Electrónicas 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;



EL CONGRESO NACIONAL

EN NOMBRE DE LA REPÚBLICA

- 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 7.- Administración y Organización del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas:

7.1. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República Dominicana administra el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas y emite las normas complementarias 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.

7.2. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República Dominicana acredita los sistemas de historias clínicas electrónicas que implementan los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo.

Artículo 8.- Implementación del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República Dominicana conduce y regula el proceso de implementación del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.

Artículo 9.- Exigencias para implementar sistemas de información de historias clínicas electrónicas. Los establecimientos de salud deben cumplir con las siguientes disposiciones:

- a) Administrar la información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas con confidencialidad;
- b) Garantizar, bajo la responsabilidad administrativa, civil o penal a que hubiera lugar, la confidencialidad de la identidad de los pacientes, así como la integridad, disponibilidad, confiabilidad, trazabilidad y no repudio de la información clínica, de conformidad con un sistema de gestión de seguridad de la información que debe evitar el uso ilícito o ilegítimo que pueda lesionar los intereses o los derechos del titular de la información, de acuerdo con las disposiciones legales aplicables;



EL CONGRESO NACIONAL

EN NOMBRE DE LA REPÚBLICA

- 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 10.- Propiedad, reserva y seguridad de la información clínica.

- a) La información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas es propiedad de cada paciente; su reserva, privacidad y confidencialidad es garantizada por el Estado y los establecimientos de salud;
- b) El paciente tiene derecho a la reserva de su información clínica, en especial de la información clínica sensible relativa a su salud biopsicosocial y otros aspectos personales.

Artículo 11.- Acceso a la información clínica:

- a) El paciente, o su representante legal, tiene acceso irrestricto a la información clínica que necesite o desee, la cual está contenida en su historia clínica electrónica. Solo él, o su representante legal, puede autorizar a los profesionales de salud acceder a dicha información;
- c) La información clínica contenida en la historia clínica electrónica de un paciente es 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 pertinente;
- d) El paciente, o su representante legal, que necesite o desee que la información clínica contenida en su historia clínica electrónica sea accedida por profesionales de salud que le brindan atención en un establecimiento de salud o 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;
- e) 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 12.- Seguimiento de los detalles de accesos a la información clínica. El paciente, o su representante legal, pueden 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 13.- Datos incompletos o errados registrados en la historia clínica electrónica. En el caso de que los datos registrados en la historia clínica electrónica de un paciente estén incompletos o errados, este, o su representante legal, puede solicitar la subsanación de estos de acuerdo al procedimiento permitido en la legislación dominicana.



EL CONGRESO NACIONAL

EN NOMBRE DE LA REPÚBLICA

Artículo 14.- Confidencialidad del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas. 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.

Artículo 15.- Autenticación de la identidad de las personas para acceder al Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas. La autenticación será registrada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República Dominicana.

Artículo 16.- Garantía de la autenticación de las personas y de los agentes que actúan en nombre de los establecimientos de salud y del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas. Los Prestadores de servicios de salud y el registro nacional de historias clínicas electrónicas deben garantizar mediante mecanismos informático seguros, la autenticación de las personas y de los agentes que actúan en su nombre, así como la privacidad y la integridad de la información clínica, de forma que esta no sea revelada ni manipulada por terceros de ninguna forma.

Artículo 17.- Validez y eficacia de la historia clínica electrónica. La historia clínica electrónica tiene 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.

Disposiciones Transitorias

Artículo 18.- Aplicación de la historia clínica manuscrita. La historia clínica manuscrita contenida en papel continúa elaborándose en los establecimientos de salud y en los servicios médicos de apoyo hasta que se implemente totalmente el uso de la historia clínica electrónica.

Artículo 19.- Adecuación a la presente Ley. Los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo que cuentan con historias clínicas electrónicas o informatizadas deben adecuarlas a lo establecido en la presente Ley.

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.

Artículo 21.- Entrada en vigencia. Esta ley entra en vigencia después de su promulgación y publicación según lo establecido en la Constitución de la República y transcurridos los plazos fijados por el Código Civil Dominicano.

Dada...

Iniciativa presentada por...


Aris Yván Lorenzo Suero
Senador de la República
Provincia Elías Piña