

Argentina sanciona la ley 27.706 para crear un sistema único de registro de historias clínicas electrónicas

por JORGE NICOLÁS LAFFERRIERE^(*)

Sumario: EL CONTENIDO DE LA LEY. – PRIMERAS CONSIDERACIONES SOBRE LA LEY. A) ¿SE JUSTIFICA LA CREACIÓN COMPULSIVA DE UNA BASE CON LOS DATOS DE SALUD DE TODA LA POBLACIÓN? B) LA CUESTIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS DATOS. C) LA IMPLEMENTACIÓN DE LA LEY Y SU IMPACTO EN LA TAREA DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD. D) OTRAS CUESTIONES.

El 16 de marzo de 2023 se publicó en el Boletín Oficial de la República Argentina la ley 27706 que crea el Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas de la República Argentina, que había sido sancionada el 28 de febrero de 2023.

El contenido de la ley

La ley consta de 11 artículos organizados en 3 capítulos. El primer capítulo se refiere a la finalidad del programa: “Instaurar, en forma progresiva, el Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas, respetando lo establecido por el Capítulo IV de la ley 26.529 de Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud y por la ley 25.326 de Protección de los Datos Personales y sus modificatorias” (art. 1).

El artículo 2 enumera las atribuciones de la autoridad de aplicación de la ley, que será determinada por el Poder Ejecutivo. Entre esas atribuciones se encuentran definiciones de decisiva importancia para conocer cómo funcionará el programa en lo concreto. En efecto, la autoridad de aplicación debe: “a) Crear y conformar con las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires la estructura organizativa del Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas de la República Argentina y reglamentar su implementación y su progresivo funcionamiento; b) Determinar las características técnicas y operativas de la informatización y digitalización de las historias clínicas del sistema de salud de la República Argentina; c) Elaborar un protocolo de carga de historias clínicas, así como diseñar e implementar un software de historia clínica coordinando la implementa-

ción interjurisdiccional, ajustándose a lo dispuesto por la presente y por las leyes 26.529 y 25.326 y sus normas modificatorias y reglamentarias; d) Generar un marco de interoperabilidad entre los sistemas que se encuentren en funcionamiento con los sistemas a crear, tanto en el sector público, privado y del ámbito de la seguridad social; e) Instalar el software de forma gratuita en todos los hospitales públicos, nacionales, provinciales y municipales; y, en la forma que se establezca por vía reglamentaria, en los centros de salud privados y de la seguridad social...”. Además, la autoridad de aplicación debe proveer asistencia técnica y financiera a las provincias, coordinar recursos, crear una comisión interdisciplinaria de expertos y capacitar al personal sanitario.

El capítulo II regula lo que denomina el Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas. Según el artículo 3, “en el Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas se deja constancia de toda intervención médico-sanitaria a cargo de profesionales y auxiliares de la salud, que se brinde en el territorio nacional, ya sea en establecimientos públicos del sistema de salud de jurisdicción nacional, provincial o municipal, y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como en establecimientos privados y de la seguridad social”. En el artículo 4 se afirma que el Sistema Único “debe contener los datos clínicos de la persona o paciente, de forma clara y de fácil entendimiento, desde el nacimiento hasta su fallecimiento”. Luego se formulan aclaraciones en el sentido de que los datos no pueden ser alterados (art. 4) y de que el sistema garantiza el acceso a la base de datos desde cualquier lugar del territorio nacional (art. 5). Se explican las características del Sistema Único (art. 6) y se formulan algunas definiciones. En general, se enfatiza la importancia de la privacidad y confidencialidad de los datos.

El capítulo III se titula “Historia clínica electrónica” y señala en su artículo 8: “El paciente es titular de los datos y tiene en todo momento derecho a conocer la información en la Historia Clínica Electrónica que es el documento digital, obligatorio, con marca temporal, individualizada y completa, en el que constan todas las actuaciones de asistencia a la salud efectuadas por profesionales y auxiliares de la salud a cada paciente, refrendadas con la firma digital del responsable [...]. Forman parte los consentimientos informados, las hojas de indicaciones médicas y/o profesionales, las planillas de enfermería, los protocolos quirúrgicos, las prescripciones dietarias, certificados de vacunación, los estudios y prácticas realizadas, rechazadas o abandonadas...”. El artículo 9 se refiere a los fondos para financiar el cumplimiento del programa y el artículo 10 señala el deber del Poder Ejecutivo de reglamentar la ley en 90 días. El artículo 11 es de forma.

Primeras consideraciones sobre la ley

Más allá de las buenas intenciones que subyacen a la ley y que se vinculan con los beneficios de contar con una historia clínica disponible en cualquier lugar del país para el paciente y el profesional de la salud, subsisten importantes dudas e interrogantes sobre la ley.

a) ¿Se justifica la creación compulsiva de una base con los datos de salud de toda la población?

La ley 27.706 reafirma que la historia clínica electrónica es propiedad del paciente (art. 8), tal como ya lo disponía la ley 26.529. Ahora bien, más allá de esa afirmación, esta ley habilita al Estado a formar una gran base de datos con las historias clínicas de toda la población a través del llamado Sistema Único de Registro de Historias Clínicas. Ello genera una razonable preocupación por los usos que pueda tener esa base.

Al respecto, cabe preguntarse si formar tal base con los datos de todos los pacientes de manera compulsiva es proporcionado a los fines en juego o si se debía considerar la posibilidad de que sean los pacientes quienes decidan ingresar sus historias clínicas. La ley 27.706 pre-

NOTA DE REDACCIÓN: Sobre el tema ver, además, los siguientes trabajos publicados en El Derecho: *La indemnización correspondiente por la no obtención del consentimiento informado en la praxis médica*, por ROBERTO A. VÁZQUEZ FERREYRA, ED, 197-709; *Historia clínica. Encuadre probatorio. Responsabilidad médica. Responsabilidad omisiva*, por LUCÍA GRACIELA SAVARESE, ED, 216-642; *El derecho a la salud como derecho social. Garantía de la dignidad del hombre*, por VIOLETA CASTELLI, EDA, 2007-743; *El plazo de la prescripción liberatoria en materia de responsabilidad médica en los hospitales de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires*, por INÉS AMURA, ESTEBAN CENTANARO y JUAN PABLO RODRÍGUEZ, ED, 234-708; *Responsabilidad médica por mala praxis*, por MARIANO GAGLIARDO, ED, 251-465; *Los médicos y el consentimiento informado (Necesarias precisiones sobre el tema en el marco del nuevo CCC)*, por MARCELO J. LÓPEZ MESA, ED, 266-703; *La doctrina de la “real malicia” y el derecho a la información sobre cuestiones médicas*, por MARÍA ANGÉLICA GELLI, ED, 277; *Consentimiento informado de las personas con discapacidad en tratamientos médicos*, por NICOLÁS PILDAYN y MARINA M. SORGI ROSENTHAL, ED, 279; *La protección de los datos personales en internet (una tarea ineludible)*, por ESTEBAN RUIZ MARTÍNEZ, ED, 284-726; *Datos personales: Google se asocia con el sistema de salud más importante de Estados Unidos*, por LAURA BELEN YACHELINI, ED, 286-618; *El médico y la virtud de la prudencia en tiempos de pandemia*, por GERMÁN CALABRESE, ED, 289-1581; *Odontólogos. Responsabilidad civil profesional en tiempos de pandemia*, por DANTE GÓMEZ HAISS, 289-1434; *La responsabilidad del médico especialista*, por MILTON H. KEES, ED, 290; *La regulación del derecho a la imagen y el régimen de protección de datos de carácter personal. Ciertas “fricciones” entre ambos regímenes*, por GUILLERMO F. PEYRANO, ED, 290-637; *Responsabilidad del médico: necesidad de deslindar el caso de la no culpa*, por FEDERICO OSSOLA y JULIETA BOLLERO HAUSER, ED, 291; *El derecho a la información de salud y el hábeas data específico*, por EDUARDO MOLINA QUIROGA, ED, 294; *Derecho a la intimidad de los datos de salud*, por JULIÁN PRIETO, ED, 300. Todos los artículos citados pueden consultarse en www.elderechodigital.com.ar.

(*) Director del Centro de Bioética, Persona y Familia. Abogado (UBA), Doctor en Ciencias Jurídicas (UCA). Profesor Titular Ordinario de Principios de Derecho Privado e Instituciones de Derecho Civil (UCA). Profesor Adjunto Regular de Derecho Civil (UBA). Este trabajo fue publicado en la página web del Centro de Bioética, Persona y Familia, el 19 de marzo de 2023, disponible en <https://centrodebioetica.org/argentina-sanciona-la-ley-27-706-para-crear-un-sistema-unico-de-registro-de-historias-clinicas-electronicas/#:~:text=El%2016%20de%20marzo%20de,28%20de%20febrero%20de%202023> (fecha de consulta: 27/4/2023).

supone que todos los pacientes están de acuerdo con ser incluidos en el Registro Único. Incluso la ley no ha previsto nada sobre la posibilidad de un paciente de decidir no participar del Registro Único. La ley se podría haber diseñado sobre la base de una participación voluntaria de los pacientes.

Lo mismo puede decirse sobre el Registro Único y el respeto a las distintas instituciones implicadas y la posibilidad de participar voluntariamente del registro.

Igualmente, si se consideraba necesario formar ese Registro Único, cabe también precisar mucho mejor qué datos deben compartirse y qué datos no.

Si el objetivo es la portabilidad de la historia clínica, de modo que el paciente pueda llevarla a los distintos lugares donde se va a atender, es clave el trabajo de interoperabilidad entre sistemas. A su vez, la privacidad y seguridad del paciente debería ser el punto de partida de toda la iniciativa aplicando el principio de subsidiariedad. Así, antes que decidir unificar “todos” los registros de las historias clínicas del país, se deberían especificar mejor las reglas que rigen la privacidad y seguridad de los datos de los pacientes.

Para contar con otras referencias, en Estados Unidos se aprobó la ley sobre tecnología referida a la información en salud para la salud económica y clínica (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act –HITECH–) del año 2009 con la finalidad de promover la adopción y el uso significativo de tecnologías de información en salud. Esta ley dispuso incentivos financieros para adoptar la historia clínica electrónica y aumentó las penas por violaciones a la seguridad y privacidad de los datos. El presupuesto para implementar la HITECH fue de 25.000 millones de dólares y con esos fondos se financió el programa Uso Significativo (Meaningful Use Program), que otorgó incentivos económicos para adoptar los sistemas electrónicos. En 2018, este programa cambió su denominación por el de Promoción de la Operabilidad (Promoting Operability Program)⁽¹⁾.

b) La cuestión de la seguridad de los datos

La ley 27.705 en distintos pasajes reafirma la importancia de respetar la confidencialidad de la información y la ley 25.326. Además de la mención a esa ley en el artículo 1, el tema aparece en otros artículos, como el artículo 2.c cuando se refiere al “protocolo de carga de historias clínicas” y al “software de historia clínica”. Al referirse al Sistema Único de Registro, el artículo 6 reitera: “b) La información clínica contenida en el Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas, su registro, actualización o modificación y consulta se efectúan en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad, acceso y trazabilidad”. Entre las definiciones del artículo 7, incluye: “d) Seguridad: preservación de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información, además de otras propiedades, como autenticidad, responsabilidad, no repudio y fiabilidad; e) Trazabilidad: cualidad que permite que todas las acciones realizadas sobre la información y/o sistema de tratamiento de la información sean asociadas de modo inequívoco a un individuo o entidad, dejando rastro del respectivo acceso”. Y el artículo 4 sostiene: “... La información suministrada no puede ser alterada, sin que quede registrada la modificación pertinente, aun en el caso de que tuviera por objeto subsanar un error acorde a lo establecido en la ley 25.326 de Protección de Datos Personales y sus modificatorias”. En el artículo 8 reitera: “El almacenamiento, actualización y uso se efectúa en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad y acceso, de conformidad con la normativa aprobada por la autoridad de aplicación de la presente ley, como órgano rector competente”.

Sin embargo, las dudas se presentan en relación con la efectiva seguridad de los sistemas, más allá de los términos de la ley. Tengamos en cuenta que los datos personales de salud configuran datos sensibles y que la actual ley

de protección de datos personales (Ley 25.326 del año 2000) no ha sido actualizada.

Además, las penas por incumplimiento de las disposiciones sobre protección de datos personales son bajas y casi inexistentes en la práctica. Un tipo de norma que se propone armar una base unificada con los datos de salud de todos los argentinos debería ir precedida por normas mucho más precisas sobre derechos del paciente a la privacidad y confidencialidad de la información de salud.

Para tomar en cuenta experiencias comparadas, también en los Estados Unidos en 1996 se aprobó la ley sobre Portabilidad y Responsabilidad de los Datos del Seguro de Salud (Health Insurance Portability and Accountability Act –HIPAA–), que dio lugar a una regla sobre privacidad y una regla sobre seguridad que son muy estrictas y que van acompañadas por un sistema de supervisión de cumplimiento (*compliance*), deberes de informar las violaciones a la seguridad e importantes sanciones. La regla de privacidad fija los estándares para que los pacientes comprendan y controlen cómo se utiliza su información de salud y procura un balance entre la protección de la privacidad y el necesario flujo de información para que se brinde una buena atención. Por su parte, la regla sobre seguridad apunta a asegurar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información, detectar y tomar medidas por anticipado contra las amenazas a la seguridad de la información, proteger contra usos no autorizados y certificar el cumplimiento de las reglas. Las sanciones económicas por violar la HIPAA se ubican entre 50.000 y 250.000 dólares, y también existen sanciones penales para los casos más graves. Por su parte, también la ley HITECH estableció un sistema de sanciones, con una pena máxima de 1,5 millones de dólares por violaciones a sus disposiciones. La HITECH puso también normas más rigurosas para el uso de información de salud en marketing y búsquedas de fondos, expandió los derechos del paciente para impedir que se compartan sus datos y fijó los usos que requerían autorización. También estableció la responsabilidad directa de las empresas por violación a la ley de privacidad.

c) La implementación de la ley y su impacto en la tarea de los profesionales de la salud

La ley no es inmediatamente operativa, pues requiere de acuerdos previos con las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y del desarrollo de los sistemas informáticos que permitan la efectiva implementación de la historia clínica electrónica.

Al respecto, en la experiencia internacional se verifican intentos de generar interoperabilidad entre los sistemas informáticos de los servicios de salud a fin de facilitar el acceso en distintos lugares a los registros médicos, y ello no ha sido tan fácil. En el caso de los Estados Unidos, antes que a través de una norma vinculante, ello se hizo a través de programas de incentivos para que las instituciones adopten protocolos de interoperabilidad (HITECH).

Además, hay problemas vinculados con la mayor carga de trabajo que significa completar estas historias clínicas electrónicas, a lo que se añaden dificultades asociadas con los errores y daños por deficiente gestión de la interoperabilidad. Se puede ver al respecto el libro de Robert Watcher sobre el “doctor digital” (“The Digital Doctor: Hope, Hype, and Harm at the Dawn of Medicine’s Computer Age”, McGraw Hill, 2015).

Según un trabajo publicado en 2019, las barreras más mencionadas en la literatura científica sobre la implementación de sistemas de historia clínica electrónica eran: limitado conocimiento sobre telesalud, falta de equipamiento, problemas de financiamiento de las soluciones de telesalud, conocimiento, seguridad, motivación, accesibilidad, servicios inadecuados a las necesidades de los usuarios, confidencialidad, problemas en la inserción de los sistemas en las estructuras organizacionales y aumento de la carga de trabajo⁽²⁾. El mismo estudio señala algunos facilitadores de la adopción de la historia clínica electrónica: que sea sencillo de usar, que mejore la comunicación, motivación, que esté integrado a la atención de

(1) Véase The HIPAA Journal, “What is the HITECH Act?”, disponible en <https://www.hipaajournal.com/what-is-the-hipaa-act/#:~:text=The%20HITECH%20Act%20encouraged%20healthcare,HIPAA%20Privacy%20and%20Security%20Rules> (fecha de consulta: 27/4/2023).

(2) Schreibeis B., Pobiruchin M., Strotbaum V., Suleder J., Wiesner M., Bergh B., “Barriers and Facilitators to the Implementation of eHealth Services: Systematic Literature Analysis”, *J Med Internet Res.*, 2019, Nov. 22;21(11): e14197. DOI: 10.2196/14197. PMID: 31755869; PMCID: PMC6898891.

salud, que se involucren los actores relevantes, que haya recursos y que sea amigable para el usuario.

d) Otras cuestiones

La redacción de la norma no ha tratado de forma adecuada lo referido a las situaciones de restricción a la capacidad. Al respecto, dispone el artículo 8: "... En caso de incapacidad del paciente o imposibilidad de comprender la información a causa de su estado físico o psíquico, la misma debe ser brindada a su representante legal o derecho habientes, conforme lo establecido por la ley 25.326 de protección de los datos personales y sus modificatorias...". Ante todo, la ley 27.706 utiliza una redacción imprecisa cuando señala el supuesto de "imposibilidad de comprender la información", que tendrá impacto en el momento en que un profesional de salud tenga que determinar si la persona puede o no comprender la información. Igualmente, no regula el caso de restricciones a la capacidad, que es el supuesto genérico previsto en el

Código Civil y Comercial. Los casos de incapacidad son muy excepcionales (art. 32, CCC).

VOCES: HISTORIA CLÍNICA - PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES - TECNOLOGÍA - PERSONA - CONSISTENCIA NACIONAL - INTIMIDAD - DERECHOS Y GARANTÍAS CONSTITUCIONALES - INFORMÁTICA - INTELIGENCIA ARTIFICIAL - DERECHOS PERSONALÍSIMOS - ORDEN PÚBLICO - HÁBEAS DATA - DERECHOS HUMANOS - SECRETO PROFESIONAL - DAÑOS Y PERJUICIOS - DAÑO MORAL - DAÑO PSÍQUICO - RESPONSABILIDAD CIVIL - MÉDICO - MEDICAMENTOS - CONTRATOS - OBLIGACIONES - CÓDIGO CIVIL Y COMERCIAL - ACTOS Y HECHOS JURÍDICOS - COMERCIO E INDUSTRIA - POLÍTICAS PÚBLICAS - SALUD PÚBLICA - CONSENTIMIENTO - PRUEBA - CARGA DE LA PRUEBA - HOSPITALES Y SANATORIOS - OBRAS SOCIALES - DERECHOS DEL CONSUMIDOR - MEDICINA PREPAGA - PROFESIONALES DE LA SALUD

Historia clínica electrónica. Reflexiones preliminares acerca de la ley 27.706

por NOEMÍ L. NICOLAU^(*)

Sumario: 1. ASPECTOS GENERALES. – 2. HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA. – 3. EL PROGRAMA FEDERAL. – 4. LA SEGURIDAD DEL SISTEMA Y EL DERECHO A LA INTIMIDAD DEL PACIENTE. – 5. LOS PROFESIONALES OBLIGADOS. – 6. LA EXPERIENCIA EN OTROS PAÍSES. – 7. CONCLUSIÓN.

1. Aspectos generales

La publicación de la ley 27.706, que estructura el "Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas de la República Argentina", es una oportunidad para reflexionar, en el marco del Derecho de la salud, sobre la historia clínica, documento esencial en la relación entre paciente y equipo de salud, y sobre la necesidad de concretar su informatización.

En el derecho nacional, la historia clínica está definida y regulada en los artículos 12 y siguientes de la ley 26.529 de derecho de los pacientes, que han sido reglamentados según decreto 1089/2012. La nueva ley ratifica la vigencia

NOTA DE REDACCIÓN: Sobre el tema ver, además, los siguientes trabajos publicados en EL DERECHO: *La indemnización correspondiente por la no obtención del consentimiento informado en la praxis médica*, por ROBERTO A. VÁZQUEZ FERREYRA, ED, 197-709; *Historia clínica. Encuadre probatorio. Responsabilidad médica. Responsabilidad omisiva*, por LUCÍA GRACIELA SAVARESE, ED, 216-642; *El derecho a la salud como derecho social. Garantía de la dignidad del hombre*, por VIOLETA CASTELLI, EDA, 2007-743; *El plazo de la prescripción liberatoria en materia de responsabilidad médica en los hospitales de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires*, por INÉS AMURA, ESTEBAN CENTANARO y JUAN PABLO RODRIGUEZ, ED, 234-708; *Responsabilidad médica por mala praxis*, por MARIANO GAGLIARDI, ED, 251-465; *Los médicos y el consentimiento informado (Necesarias precisiones sobre el tema en el marco del nuevo CCC)*, por MARCELO J. LÓPEZ MESA, ED, 266-703; *La doctrina de la "real malicia" y el derecho a la información sobre cuestiones médicas*, por MARÍA ANGÉLICA GELLI, ED, 277-47; *Consentimiento informado de las personas con discapacidad en tratamientos médicos*, por NICOLÁS PILDAYN y MARINA M. SORGI ROSENTHAL, ED, 279-726; *La protección de los datos personales en internet (una tarea ineludible)*, por ESTEBAN RUIZ MARTÍNEZ, ED, 284-726; *Datos personales: Google se asocia con el sistema de salud más importante de Estados Unidos*, por LAURA BELÉN YACHELINI, ED, 286-618; *El médico y la virtud de la prudencia en tiempos de pandemia*, por GERMÁN CALABRESE, ED, 289-1581; *Odontólogos. Responsabilidad civil profesional en tiempos de pandemia*, por DANTE GÓMEZ HAISS, 289-1434; *La responsabilidad del médico especialista*, por MILTON H. KEES, ED, 290-809; *La regulación del derecho a la imagen y el régimen de protección de datos de carácter personal. Ciertas "fricciones" entre ambos regímenes*, por GUILLERMO F. PEYRANO, ED, 290-637; *Responsabilidad del médico: necesidad de deslindar el caso de la no culpa*, por FEDERICO OSSOLA y JULIETA BOLLERO HAUSER, ED, 291-514; *El derecho a la información de salud y el hábeas data específico*, por EDUARDO MOLINA QUIROGA, ED, 294-972; *Derecho a la intimidad de los datos de salud*, por JULIÁN PRIETO, ED, 300. Todos los artículos citados pueden consultarse en www.elderechodigital.com.ar.

(*) Doctora en Derecho y Ciencias Sociales. Profesora Honoraria de la Universidad Nacional de Rosario. Directora del Centro de Investigaciones en Derecho civil de la Facultad de Derecho Universidad Nacional de Rosario. Exdirectora de la Maestría en Derecho Civil de la misma Facultad.

de esas normas y estructura el régimen de un registro nacional de historias clínicas electrónicas que se organizará en un proceso consensuado con las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como corresponde.

La ley que comentamos fue aprobada en Senadores el día 5 de noviembre de 2020. La Comisión de Salud y Sistemas, Medios de Comunicación, Libertad de Expresión y de Presupuesto y Hacienda informó que tenía los Proyectos de los senadores Roberto Basualdo, Silvina García Larraburu, Silvia Elías de Pérez, y otros, Antonio Rodas y Maurice Closs. El proyecto del último senador enunciado es el que se adoptó. En sus fundamentos se describe el largo camino que el tema debió recorrer en el Senado de la Nación. En 2017, hubo dictamen de Comisión que perdió estado parlamentario, el que, a su vez, reproducía una versión de 2015 de la misma Comisión. En noviembre de 2020, finalmente, el proyecto en Senadores fue aprobado y pasó a la Cámara de Diputados que lo aprobó después de más de dos años. La ley fue publicada en el Boletín Oficial el 16 de marzo del corriente año 2023. Largos tiempos para cuestiones que deberían interesar a la población del país, sin distinciones. Al momento de escribir este trabajo está corriendo el plazo para el dictado de la norma reglamentaria que, en este caso, parece imprescindible.

La nueva normativa consta de tres capítulos. En el Capítulo I, traza los lineamientos del "Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas de la República Argentina" y pone la implementación de dicho Programa a cargo de un funcionario nacional que deberá ser designado al efecto. En el Capítulo II, organiza el "Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas" y establece las pautas concretas que tienden a lograr su seguridad. En el Capítulo III, define la historia clínica (HC) electrónica y regula algunos aspectos particulares.

Sin duda, es una iniciativa bienvenida en el camino de la modernización e informatización del país y de la salud pública, aun cuando se sabe que el camino será muy largo y despierta inquietudes, en algunos aspectos, que se analizarán a continuación.

2. Historia clínica electrónica

La HC que ahora la nueva ley ordena informatizar está regulada en el referido artículo 12 y siguientes de ley de derechos del paciente⁽¹⁾. De manera sintética y precisa

(1) Acerca de los aspectos jurídicos de la HC puede verse: Domínguez Luelmo, A., *Derecho Sanitario y responsabilidad médica*, Lex Nova, Valladolid, 2003, p. 397 y ss.; Wierzba, S., "La historia clínica en la ley 26.529", en Carlos A. G. (dir.), *Daño a la persona y al patrimonio*, Nova tesis, Rosario, 2011, p. 303; Souto Paz, J. A., *Perspectiva jurídica de la historia clínica, Informaciones psiquiátricas:*