

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<sup>(\*)</sup>

**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](http://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<sup>(1)</sup>. 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:*

está definida como el “documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud”. En el artículo 13, se admite la informatización “siempre que se arbitren todos los medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en la misma, en tiempo y forma”. Esta definición se complementa ahora con el artículo 8° de la ley 27.706 a fin de adaptarla a la Historia Clínica Electrónica (HCE) diciendo 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”.

De modo que, según las definiciones de ambas leyes y la mayoría de la doctrina nacional, la HC es un documento, aun cuando en alguna oportunidad se la definió como un conjunto de documentos<sup>(2)</sup>. Debemos entender que es un documento que puede y debe tener como anexos otros diferentes documentos (consentimiento, exámenes de laboratorio, etc.). En la medida en que sea obligatoria la firma del profesional actuante, tal como lo exige el artículo 8 para la HCE, recién citado, será un instrumento privado de acuerdo con el artículo 287 del Código Civil y Comercial de la Nación con los alcances del artículo 288, según el cual la firma prueba la autoría de la declaración de voluntad expresada en el texto al cual corresponde.

Las definiciones apuntadas caracterizan a ese documento, en primer lugar, como *obligatorio* lo cual supone que, en la relación del paciente con los equipos de salud, estos asumen una determinada obligación legal, confeccionar la HC y registrar en ella todo acto médico, obligación que deben cumplir a fin de no incurrir en responsabilidad civil por incumplimiento obligacional, sin perjuicio de otras sanciones, como se verá.

La ley 26.529 establece tres requisitos que debe reunir ese documento obligatorio: ser *cronológico*, es decir, no se puede antedatar ni posdatar, *foliado*, y *completo*. Para ser completo debe reunir los requisitos objetivos establecidos en el artículo 15 de la ley y su reglamentación (tales como nombre y apellido del paciente, documento nacional de identidad, sexo, edad, dirección y aquellos antecedentes sociales, y/u otros que se consideren importantes para su tratamiento, fecha y hora de la actuación).

La nueva norma exige para la HCE que tenga firma digital del responsable<sup>(3)</sup> y además que posea *marca temporal, individualizada y completa*. La marca de tiempo es la asignación de la fecha y la hora por medios electrónicos a un documento electrónico.

En especial interesa que en toda HC conste: “Todo acto médico realizado o indicado, sea que se trate de prescripción y suministro de medicamentos, realización de tratamientos, prácticas, estudios principales y complementarios afines con el diagnóstico presuntivo y en su caso de certeza, constancias de intervención de especialistas, diagnóstico, pronóstico, procedimiento, evolución y toda otra actividad inherente, en especial ingresos y altas médicas”, según exige el artículo, 15 inciso f), de la ley 26.529.

En ese sentido, la HC en su faz más importante es un documento en el que se materializa la labor intelectual del profesional de la medicina, puesto que debe describir con precisión la anamnesis que efectúa al paciente, lo cual

depende de su formación y su saber. Ese es el punto en el que debe juzgarse la completitud de la HC, su claridad y la mayor y mejor información brindada por el médico<sup>(4)</sup>.

Aceptado que la HC es un documento, a los efectos probatorios hay que distinguir si se trata de un instrumento particular no firmado, de un instrumento privado o de un instrumento público. Si la HCE no tiene firma digital, es un instrumento particular no firmado; si la tiene, cumpliendo la exigencia legal, es un instrumento privado, y si reúne el requisito previsto en el artículo 6, inciso g), de la nueva ley, es un instrumento público porque cumple con los recaudos del artículo 290 del Código Civil y Comercial de la Nación y porque así lo consigna también el inciso g) de la norma comentada: “La información contenida en el Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas constituye documentación auténtica y, como tal, es válida y admisible como medio probatorio, haciendo plena fe a todos los efectos, siempre que se encuentre autenticada”<sup>(5)</sup>.

### 3. El Programa Federal

En el Capítulo I, la implementación del Programa se pone a cargo de un funcionario nacional que deberá ser designado al efecto. Se le atribuyen facultades y se determinan los parámetros que deberá cumplir al diseñar el sistema único de registro.

El legislador ha fijado un amplio ámbito de aplicación de la norma, pues, determina que es aplicable a toda intervención médico-sanitaria, ya sea a cargo de profesionales como de auxiliares de la salud. Se aplicará en todo 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. Se aplicará también a establecimientos privados y de la seguridad social. La autoridad nacional deberá coordinar con las autoridades provinciales para lograr la aplicación efectiva y puesta en marcha del programa.

Esa autoridad nacional debe elaborar un *protocolo de carga de historias clínicas* y diseñar e implementar un *software de historia clínica* coordinando la implementación interjurisdiccional. El legislador ha sido exigente en relación a ese trabajo de informatización. Dispone que la autoridad nacional, en la implementación del sistema, controle el cumplimiento de lo dispuesto por las leyes 26.529 de derechos del paciente y 25.326 de protección de datos personales, sus normas modificatorias y reglamentarias. Esta es una cuestión central del sistema y una preocupación que se advierte en la legislación comparada porque impacta en forma directa en los derechos personalísimos del paciente y, en particular, en el derecho a la privacidad.

Asimismo, se le otorgan facultades para crear una Comisión Interdisciplinaria de expertos a fin de coordinar la implementación de la ley entre los sistemas involucrados. Es de esperar que la comisión se constituya de manera interdisciplinaria, en la realidad, con la integración de, al menos, un número equilibrado de médicos, bioeticistas, abogados, expertos informáticos.

Respecto de los aspectos tecnológicos e informáticos, dado el carácter de este trabajo, solo nos interesa señalar, reiteradamente, el necesario y extremo cuidado que deberán tener quienes implementen el sistema a fin de lograr que en su uso se respeten los derechos de los pacientes, en general, y en el tratamiento de datos personales, que en su mayoría serán datos sensibles<sup>(6)</sup>.

Por tanto, es importante regular en forma cuidadosa las operaciones que se pueden llevar a cabo en el Registro, que son: registro, actualización, modificación y consulta, porque cada una de estas operaciones conlleva el riesgo de afectar el sistema e, incluso, de permitir la manipulación de los datos, por lo que el acceso al Registro debe ser protegido al máximo. Por tal razón, el artículo 5 garantiza

(4) Molina Quiroga, E., “El derecho a la información de salud y el habeas data específico en la legislación argentina”, SJA 29/11/2017, 39, TR LALEY AR/DOC/4247/2017.

(5) La calificación adecuada de un documento tiene importancia en la práctica, porque la determinación de la autoría y, por tanto, de la obligatoriedad, es diferente, si se trata de un instrumento privado o un instrumento público.

(6) Precisamente los datos sensibles, aquellos que revelan origen racial y étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales, afiliación sindical e información referente a la salud o a la vida sexual, deben ser protegidos porque pertenecen a la esfera más privada de la vida de la persona e indudablemente muchos de ellos se registran por necesidad en las historias clínicas.

Publicación científica de los Centros de la Congregación de Hermanas Hospitalarias del Sagrado Corazón de Jesús, ISSN 0210-7279, N° 191, 2008, p. 73; da Costa Carballo, C. M., “Otros documentos: la historia clínica”, *Documentación de las ciencias de la información*, 20, 41/63, Servicio de publicaciones, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, 1997; Broggi, M. A., “La historia clínica”, *Barcelona, Annales de Medicina* 1999; 82: 338-340; Pagliuca, F. E., “Mala praxis: La prueba de la culpa a través de la historia clínica”, SJA 20/11/2019, 49; Papillú, J., “La valoración de la prueba en la responsabilidad civil de los médicos (omisiones en la historia clínica)”, *RCCyC* 2023 (abril), 222.

(2) Se refieren a “conjunto de documentos” los Proyectos presentados a la Cámara de Diputados por el diputado Roberto Basualdo y por la diputada Silvia Elías de Pérez y otros.

(3) En nuestro país está regulada por la ley 25506, que la define en su artículo 2°: “Se entiende por firma digital al resultado de aplicar a un documento digital un procedimiento matemático que requiere información de exclusivo conocimiento del firmante, encontrándose ésta bajo su absoluto control. La firma digital debe ser susceptible de verificación por terceras partes, tal que dicha verificación simultáneamente permita identificar al firmante y detectar cualquier alteración del documento digital posterior a su firma”.

a los pacientes que “la consulta de sus datos quedará restringida a quien esté autorizado”.

Además, el artículo 6 de la ley exige que para el acceso a una HC se garanticen los mecanismos informáticos de autenticación de las personas, agentes, profesionales y auxiliares de la salud que intervengan en el Sistema Único de Registro. La autenticación es un mecanismo de seguridad que permite el acceso a la información en tres niveles diferentes: el de consulta, el de consulta y actualización, y por último el de consulta, actualización y modificación de la información (artículo 7, inciso a).

#### 4. La seguridad del sistema y el derecho a la intimidad del paciente

En este contexto es preciso recordar el artículo 2 de la ley de derecho de los pacientes que en su inciso c) establece, en cuanto al derecho personalísimo a la intimidad del paciente, que: “Toda actividad médico-asistencial tendiente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica del paciente debe observar el estricto respeto por la dignidad humana y la autonomía de la voluntad, así como el debido resguardo de la intimidad del mismo y la confidencialidad de sus datos sensibles, sin perjuicio de las previsiones contenidas en la ley 25.326”.

A su vez, el inciso d) pone énfasis en el derecho a la confidencialidad: “El paciente tiene derecho a que toda persona que participe en la elaboración o manipulación de la documentación clínica, o bien tenga acceso al contenido de la misma, guarde la debida reserva, salvo expresa disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente o autorización del propio paciente”.

El derecho a la intimidad del paciente, en mi opinión, es uno de los derechos menos respetados a pesar de ser el que mayor importancia tiene en la relación médico paciente, después de los derechos a la vida y a la salud. Es que la vida privada de la persona se expone, casi naturalmente en el ámbito de la salud y, por tanto, no puede quedar expuesta a terceros. Se trata de derechos protegidos por la Constitución Nacional en el artículo 19, que asegura la privacidad, y en el artículo 43, que protege los datos personales mediante la garantía del *habeas data*.

La Corte Europea de Derechos Humanos ha dado una noción amplia del derecho a la intimidad, cuando afirmó que “el respeto por la vida privada también debe abarcar, en cierta medida, el derecho del individuo a establecer y desarrollar relaciones con sus semejantes”, y considera que “cada uno tiene el derecho a vivir como desea y el derecho a ser percibido como uno es”<sup>(7)</sup>.

El Código Civil y Comercial de la Nación no regula el derecho a la intimidad en el Libro Primero, Título 1, Capítulo 3. Allí, después de aludir en el artículo 51 a la dignidad de la persona, en el artículo 52 prevé la consecuencia que se deriva de la lesión a la intimidad de la persona humana, *a su* “honra o reputación, imagen o identidad, o que de cualquier modo resulte menoscabada en su dignidad personal, puede reclamar la prevención y reparación de los daños sufridos, conforme a lo dispuesto en el Libro Tercero, Título V, Capítulo 1”. Precisamente, es en el capítulo mencionado, en el artículo 1770, donde se incluye una noción de derecho a la intimidad: “El que arbitrariamente se entromete en la vida ajena y publica retratos, difunde correspondencia, mortifica a otros en sus costumbres o sentimientos, o perturba de cualquier modo su intimidad, debe ser obligado a cesar en tales actividades, si antes no cesaron, y a pagar una indemnización que debe fijar el juez, de acuerdo con las circunstancias...”.

El derecho a la intimidad incluye el derecho a los datos personales, es decir, la facultad de la persona para controlar la recolección y el tratamiento de los datos personales. Estos derechos personalísimos son los que pueden quedar expuestos en la HC y, mucho más, en la HCE.

No hay duda acerca de que la vida privada en la actualidad está expuesta de manera notoria, pues la tecnología facilita todos los medios para la intromisión arbitraria en la intimidad, desde un *hacker* que viola la información de un medio de salud hasta cualquier personal de salud que, sin derecho, vulnera la información de los pacientes.

(7) Canas, S., Conseiller référendaire à la Cour de cassation, “L’influence de la fondamentalisation du droit au respect de la vie privée sur la mise en oeuvre de l’article 9 du code civil”, en Nouveaux Cahiers du Conseil constitutionnel N° 48 (Dossier : vie privée), juin 2015, pp. 47 - 58.

Respecto de la intromisión en las HC de los pacientes preocupa porque la intromisión y la perturbación de la intimidad se produce, por lo general, por el manejo de sus datos sensibles<sup>(8)</sup>. Son múltiples los modos de invadir esa privacidad tan respetada y cuidada, en lo formal, pero muy desprotegida en la realidad.

En protección de ese derecho debe encargarse a los técnicos la mayor perfección en los aspectos tecnológicos y la interoperabilidad del sistema porque así lo exige la seguridad del registro que se propone.

En el Capítulo II, al regular el Sistema único se establecen las pautas concretas que tienden a lograr su seguridad. El artículo 6 señala como carácter distintivo del sistema la confidencialidad de la información que alberga. Los responsables de la administración y el resguardo de dichos datos serán designados por la autoridad nacional y deberán actuar sujetos a la responsabilidad administrativa, civil o penal. Esta norma debe ser concordada con el artículo 21 de la ley 26.529: “Sanciones. Sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil que pudiere corresponder, los incumplimientos de las obligaciones emergentes de la presente ley por parte de los profesionales y responsables de los establecimientos asistenciales constituirán falta grave, siendo pasibles en la jurisdicción nacional de las sanciones previstas en el tít. VIII de la ley 17.132 –Régimen Legal del Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares de las mismas– y, en las jurisdicciones locales, serán pasibles de las sanciones de similar tenor que se correspondan con el régimen legal del ejercicio de la medicina que rija en cada una de ellas”.

La confidencialidad que se exige y que la ley consigna en forma expresa debe ser procurada con elementos técnicos que impidan el acceso y la difusión de la información extremadamente sensible que el Registro conservará. A esos fines, el inciso b) del artículo que comentamos dispone que el registro de la información, su actualización o modificación y consulta se efectúan en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad, acceso y trazabilidad. Desde antes, ya la ley 26.529 preveía la seguridad de la HCE: “A tal fin, debe adoptarse el uso de accesos restringidos con claves de identificación, medios no reescribibles de almacenamiento, control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad”.

El referido artículo 6 enuncia en el inciso b) los caracteres que debe reunir la información: seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad, acceso y trazabilidad. Luego, en el artículo 7 el legislador explica la noción que tiene de algunas de esas voces. Por ejemplo, trazabilidad la explica como: 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. Dada la fragilidad de los datos que contiene este Registro, el legislador, siguiendo las indicaciones de las normas argentinas y del derecho comparado, insiste en exigir todos aquellos resguardos que aseguren su intangibilidad.

Será un adelanto significativo el libre acceso y seguimiento de la HC por parte del paciente. Garantizar el seguimiento implica que, en cualquier momento y desde cualquier lugar del país, el paciente puede acceder al Registro y verificar quienes han intentado o han entrado al contenido de sus datos clínicos, si son personas autenticadas o no, y puede averiguar las razones de esas consultas. Como se advierte, esto facilita la inmediatez del acceso del paciente a su HC y viene a resolver el problema que se ha planteado recurrentemente desde hace años, por la falta de entrega de esa historia a requerimiento de los pacientes que los obliga a ocurrir a la vía judicial. La resistencia a la entrega de la HC trata de ocultar, en la mayoría de los casos, un problema mayor<sup>(9)</sup> que es la mala confección del docu-

(8) Por ejemplo, en CNTrab. Sala II, 21/04/2022, “Leccadito, Andrea Verónica c. Socorro Médico Privado S.A. s/ despido” [DT 2022 (julio), 140, RDLSS 2022-21, 30], se sancionó la publicación de datos de salud por parte de un empleado en una red social; C. Civ. y Com. Córdoba, n° 5, 10/06/2008, “F., M. I. v. B., H. y otros”, (TR LALEY 70046212), se denegó el secuestro de historias clínicas si no se tenía el consentimiento de los pacientes que eran sus titulares.

(9) Por ejemplo, en CNCiv., Sala F, 11/08/2022, “N., P. G. c. Centro de Ojos Buenos Aires y otro s/ Habeas data” (La Ley 20/09/2022, 10, TR LALEY AR/JUR/103661/2022), se hace lugar al *habeas data* por falta de entrega de la historia clínica; en SCBuenos Aires, 06/11/2019, “Suelgaray, Guillermo Hugo c. Rivas, Horacio y

mento y la falta de seguridad que padecen en la actualidad estos documentos, que constituyen una parte fundamental de los derechos personalísimos del paciente y, sin embargo, permanecen a disposición solo del equipo médico, y, por tanto, son pasibles de las más diversas alteraciones.

Vinculado con las cuestiones judiciales, que por lo general se refieren a la mala praxis, la ley dispone, como hemos visto, que la información contenida en el Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas constituye documentación auténtica y, como tal, es válida y admisible como medio probatorio, haciendo plena fe a todos los efectos, siempre que se encuentre autenticada.

Con el fin de garantizar aún más la confidencialidad de la información, la ley o su reglamentación deberían disponer, de manera expresa, que:

a) La información no puede ser revelada a terceros sin el consentimiento del titular, ni intencionada ni accidentalmente, salvo casos excepcionales y autorización judicial. La nueva ley exige que el sistema sea auditable y pasible de ser inspeccionado por las autoridades correspondientes por lo que se crea una situación problemática ante la difusión de datos. Entendemos que cualquier auditoría solo será posible si la información obrante en las HCE ha sido anonimizada en forma correcta, pues, en caso contrario la privacidad del paciente está expuesta a su vulneración.

b) Que los datos de la HC no pueden ser utilizados para finalidades distintas o incompatibles con aquellas que motivaron su obtención. Esta prohibición está vinculada a la interpretación restrictiva del consentimiento del paciente. Por ejemplo, no podría emplearse la información registrada con fines de investigación médica si cada uno de los pacientes, titulares de las HCE, no ha prestado su consentimiento expreso a tal fin.

## 5. Los profesionales obligados

Como se advierte con la lectura de la ley, su finalidad es lograr la informatización completa del sistema en un proceso que, sin duda, demandará su tiempo. Aun así, es importante determinar quiénes son las personas vinculadas con el sistema de salud que están alcanzadas por esta normativa, en especial, es importante saber en qué situación se encuentran los profesionales que ejercen de manera privada por fuera de los efectores públicos o privados.

La ley de derechos del paciente tampoco tiene una norma al respecto, pero su decreto reglamentario establece en el artículo 12 que: “Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y custodia de la documentación asistencial que generen”.

La nueva ley parece comprender a todos los profesionales, pero no lo aclara, dice en el artículo 3 que “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”. Además, el artículo 6, inciso c), tiene una extensión similar cuando exige que se garanticen los mecanismos informáticos para la autenticación de las personas, agentes, profesionales y auxiliares de la salud que intervengan en el Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas.

Esta falta de precisión deberá subsanarse, pues, para los profesionales que ejercen de manera individual y privada no será un trámite sencillo adherir al Sistema registral de las HCE.

Por otro lado, sería conveniente prever que el *software* y las cuestiones técnicas, en general, sean probados con el personal sanitario que lo usará, a fin de evitar que las complejidades de la tecnología fomenten el rechazo al sistema como sucedió, por ejemplo, en Francia que tuvo resistencia por parte de los médicos, quienes consideraron que no resultaba adecuado a su trabajo<sup>(10)</sup>.

otros s/ daños y perjuicios” (La Ley Online; C.122.323, TR LALEY AR/JUR/45765/2019), se sanciona la carencia de historia clínica original, y en CNCiv., Sala I, 05/08/2020, “P. N. V. c. La Obra Social del Papel Cartón y otros s/ daños y perjuicios” (La Ley Online; TR LALEY AR/JUR/35374/2020), se imputa incumplimiento de las recomendaciones médicas ante las severas deficiencias en la HC.

(10) Morquin, D., *Comment améliorer l'usage du Dossier Patient Informatisé dans un hôpital? Vers une formalisation habilitante du travail intégrant l'usage du système d'information dans une bureaucratie professionnelle. Gestion et management*, Université Montpellier, 2019, Français, NNT:2019MONTD005, especialmente puede verse, p. 122.

Se requiere también la armonización del vocabulario técnico informático. Con seguridad habrá que pulir la cuestión en relación a los términos médicos en la reglamentación. Esa necesidad de armonización parecería que en parte está satisfecha en nuestra ley de derechos del paciente porque el artículo 15 exige que los registros de los actos realizados por los profesionales y auxiliares intervinientes; los antecedentes genéticos, fisiológicos y patológicos del paciente, si los hubiere; las historias clínicas odontológicas, y todo acto médico deben ser realizados sobre la base de nomenclaturas y modelos universales adoptados y actualizados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), todo lo cual debe ser confeccionado, según el decreto reglamentario sobre la base de nomenclaturas CIE 10 de la OMS, o las que en el futuro determine la autoridad de aplicación.

## 6. La experiencia en otros países

Nuestro país se sumará pacientemente a los países que han implementado sistemas digitalizados. Será un largo proceso que, como se vio, viene retrasándose desde hace años. La única ventaja de nuestro letargo es que podremos abreviar en las experiencias internacionales.

Desde un punto de vista de la política de salud pública general de la Unión Europea se observa la preocupación por la digitalización y su seguridad. Se está propiciando el intercambio transfronterizo de datos de las HC, denominadas en ese ámbito “historiales médicos electrónicos”. Han considerado que es un derecho de los ciudadanos de la Unión acceder a las bases de datos, en especial, los datos sanitarios, sin embargo, no están pudiendo hacerlo a través de las fronteras, lo cual es perjudicial sobre todo cuando el movimiento transfronterizo de personas y familias es creciente.

La Comisión de la UE dictó el 6 de febrero de 2019 la recomendación (UE) 2019/243 sobre un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo. Se establece un marco general que consta de: a) un conjunto de principios que regulen el acceso a historiales médicos electrónicos y el intercambio de esos historiales a través de las fronteras; b) un conjunto de especificaciones técnicas comunes para el intercambio transfronterizo de datos en determinados dominios de información sanitaria. Sería la base de referencia para un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo; c) un proceso para avanzar en el desarrollo de ese formato.

Más recientemente, en diciembre de 2022, se dictó la decisión (UE) 2022/2481 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022 por la que se establece el programa estratégico de la Década Digital para 2030, en cuyo texto se incluyen las metas digitales hasta 2030, entre ellas, la digitalización de los servicios públicos que fija la pauta del 100% de los ciudadanos de la Unión con acceso a sus historiales médicos electrónicos.

En setiembre de 2022, se informa acerca de un avance de la comunidad europea al ofrecerse el Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS), que se basa en dos infraestructuras transfronterizas: MyHealth@EU, y HealthData@EU. Los servicios de MyHealth@EU ofrecen la posibilidad de emitir recetas electrónicas y contiene el perfil sanitario sintético de los ciudadanos. Este servicio ya está disponible en 10 países europeos<sup>(11)</sup>. Este servicio permite a los profesionales de la salud acceder a información esencial (más allá de las fronteras). HealthData@EU facilita el acceso a la información sanitaria electrónica para usos secundarios, como la investigación, la innovación o la elaboración de políticas. Esto ofrece la oportunidad de aprovechar un enorme catálogo de datos sanitarios. Se trata de sistemas en los que se puede acceder a la información de los pacientes bajo altas medidas estándares de seguridad y privacidad.

En 2006, España decidió abordar el Proyecto de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS) para dar una respuesta realista y en un plazo razonable a una necesidad de la salud pública y de la población que había sido bien identificada.

(11) Según la página web: European Commission, “Salud pública” [https://health-ec-europa-eu.translate.google.com/other-pages/basic-page/myhealth-eu-flyer-addressed-patients-and-health-professionals\\_en?\\_x\\_tr\\_sl=en&\\_x\\_tr\\_tl=es&\\_x\\_tr\\_hl=es-419&\\_x\\_tr\\_pto=sc](https://health-ec-europa-eu.translate.google.com/other-pages/basic-page/myhealth-eu-flyer-addressed-patients-and-health-professionals_en?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es-419&_x_tr_pto=sc) (fecha de consulta 07/04/2023). Al 7 de abril de 2023 la casi totalidad de los países de la UE ofrecen el sistema.

De entrada, se tuvo en consideración que, a la hora de abordar un sistema con las características y objetivos planteados, resultaba imprescindible mantener equilibrados, en el nivel más alto posible, dos valores: la disponibilidad de la información para el ciudadano y los profesionales que deban prestarle atención sanitaria y la protección de su intimidad, en relación con los datos que afectan a su salud. Dos cuestiones que nuestra nueva ley ha considerado reiteradamente.

Un principio básico es que ningún profesional que deba asistir al paciente tenga dificultades para acceder al sistema y que el ciudadano tenga disponibilidad. El primero deriva del principio de beneficencia, y el segundo, del principio de autonomía. Por supuesto, ninguno de ellos debe supeditarse al otro y ambos deben ser preservados por igual en el mayor nivel posible.

Además, se tuvo en cuenta que debía adoptarse un vocabulario sanitario controlado y estandarizado que permitiera la interpretación inequívoca y automática de los contenidos transmitidos entre sistemas distintos de forma precisa y en idiomas diferentes, a fin de facilitar el acceso a la información relevante para la toma de decisiones clínicas.

Se crea un sistema de seguimiento sistemático de los accesos a cargo de un Consejo de Administradores del sistema, sin duda es una garantía importante si ese Consejo trabaja de manera sostenida y eficiente.

En Francia, el acceso a la información del paciente está regulado por la ley a partir de la Ley N° 2002-303 sobre derechos de los pacientes. El paciente tiene derecho a acceder a la información sobre su salud ya sea que se encuentre en manos de efectores de salud o de profesionales. Los agentes y efectores de salud tienen autonomía para implementar los programas informáticos. Para fomentar la informatización hay controles asiduos y programas de financiamiento. Entre ellos, en 2019 se dictó

la instrucción DGOS/PF5/2019/32 que constituye el lanzamiento operacional del Programa HOP'EN que tiene por finalidad lograr lo que denominan Hospital numérico abierto a su entorno. Cuenta con importante financiamiento que se otorga después de analizar el estado de desarrollo que cada efector tenga en relación con la Historia clínica informatizada (*Dossier Patient Informatisé* –DPI–) y también a la Historia clínica resumida (*Dossier Médical Partagé* –DMP–), que contiene algunos datos seguros en línea y es una parte de la HC del paciente.

## 7. Conclusión

La ley que analizamos de manera preliminar significa un buen paso en la senda de la mejora en la atención de la salud, pero obliga a garantizar la mayor eficiencia en la protección de la privacidad de las personas titulares de las HCE.

**VOCES: HISTORIA CLÍNICA - PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES - TECNOLOGÍA - PERSONA - CONSTITUCIÓN 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 - MÉDICO - OBRAS SOCIALES - DERECHOS DEL CONSUMIDOR - MEDICINA PREPAGA - PROFESIONALES DE LA SALUD**

# El Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas a la luz de la obligación de seguridad de los datos

por VERÓNICA ELVIA MELO<sup>(\*)</sup>

**Sumario:** INTRODUCCIÓN. 1. IDEAS PRELIMINARES. – 2. LA INSOSLAYABLE REFERENCIA A LA LEY 25.326 DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES. – 3. BREVE REFERENCIA A LA NORMATIVA EUROPEA. LEGISLACIÓN PROYECTADA. – 4. CUESTIONES VINCULADAS A LA SEGURIDAD Y PRIVACIDAD DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS. 4.1. PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD. 4.2. SEGURIDAD. 4.3. INTEGRIDAD Y DISPONIBILIDAD. – 5. RASGOS PROPIOS DE LOS SISTEMAS DE SEGURIDAD Y PRIVACIDAD DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS. – 6. ALGUNOS PRECEDENTES JUDICIALES EN EL DERECHO COMPARADO. – CONCLUSIONES.

## Introducción

Mediante la ley 27.706, se creó el Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas en la República Argentina, circunstancia que

entraña numerosas ventajas a los médicos y pacientes, así como al sistema de salud en general. No obstante, las preocupaciones acerca de la seguridad y la privacidad relacionadas con la información de los pacientes podrían demorar la implementación de las historias clínicas electrónicas. Preservar la ingente cantidad de datos sensibles acerca de la salud de los pacientes en diferentes formularios (digitales) se erige en el gran desafío de esta modalidad de historias clínicas.

Con anterioridad, la ley 14.494 de la provincia de Buenos Aires reguló el sistema de historia clínica electrónica y sentó dos parámetros sumamente relevantes en la temática. Por un lado, el principio de confidencialidad, que obliga a tratar los datos relativos a la salud de la persona con la más absoluta reserva (artículo 8 de la Ley 14.494). Y, por el otro, el principio de accesibilidad restringida, según el cual el titular de los datos consignados en la his-

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 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 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; *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](http://www.elderechodigital.com.ar).

(\*) Abogada (UCA). Magíster en Asesoramiento Jurídico de Empresas (Universidad Austral). Especialista en Derecho de Alta Tecnología (UCA). Doctora en Derecho (Universidad Nacional de Rosario). Profesora titular ordinaria (UCA Campus Rosario). Directora de la Carrera de Especialización en Derecho de Daños (UCA Campus Rosario).