

Derecho médico e informatización y digitalización de historias clínicas

por ROBERTO A. VÁZQUEZ FERREYRA (*)

Sumario: I. LA EVOLUCIÓN E INFLACIÓN NORMATIVA EN EL DERECHO DE LA SALUD ARGENTINO Y LA NUEVA LEY 27.706. – II. APUNTES PRELIMINARES SOBRE LA LEY 27.706. – III. CONCLUSIONES CON FINAL ABIERTO.

I. La evolución e inflación normativa en el derecho de la salud argentino y la nueva ley 27.706

Desde hace más de dos décadas venimos hablando de una nueva rama del derecho cual es el Derecho Médico. Se trata de una rama específica del ordenamiento jurídico que a esta altura tiene un marco normativo propio –cada vez más extenso–, abundantes estudios doctrinarios como así también jurisprudencia específica, lo que configura todo un cuerpo doctrinario y jurisprudencial, y todo ello alrededor de una materia específica en la que encontramos institutos propios como los derechos de los pacientes, el consentimiento informado, la historia clínica, el rechazo de tratamientos, donación de órganos, etc.

Desde el punto de vista normativo encontramos muchas leyes dictadas tanto por la nación como por las provincias. Muchas veces incluso se genera una superposición normativa, lo que tal vez obedece al desconocimiento de principios constitucionales. Es que lo referido a la salud y medicina en general no es materia que las provincias hayan delegado a la nación. Así es como, por ejemplo, tenemos una ley nacional de sangre (ley 22.990) y en Santa Fe una ley provincial de sangre (ley provincial 10.725). Lamentablemente esta situación muchas veces es ignorada hasta por los propios operadores, tanto del sector jurídico como de salud. En cierta ocasión nos tocó intervenir en un juicio tramitado en la provincia de Santa Fe en donde estaban en juego cuestiones referidas a transfusiones de sangre y contagio de enfermedades. Al leer la sentencia de primera instancia nos sorprendió ver que estaba fundada totalmente en la ley nacional de sangre y ni mencionaba la ley provincial que era la realmente aplicable. El tema se concilió en segunda instancia, pero no teníamos dudas que podíamos estar frente a una sentencia de primera instancia nula. De hecho, así como existe una ley nacional de ejercicio de la medicina, muchas provincias, como Santa Fe, tienen su propia ley reguladora.

El Código Civil y Comercial contiene artículos directamente aplicables en el campo de la salud y tratamientos médicos. Así por ejemplo arts. 17; 55; 56; 57; 58; 59; 60; etc.

Desde la jurisprudencia encontramos pronunciamientos de tribunales internacionales. Así por ejemplo la sentencia

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 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 casus 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.

(*) Doctor en Derecho y Ciencias sociales (UBA). Premio Facultad (UBA). Ex Juez de Primera Instancia Civil y Comercial de Rosario. Profesor de derecho de daños y de las obligaciones.

del 16 de noviembre de 2022 de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH) en el caso "Brítez Arce y otros vs. Argentina"⁽¹⁾, causa en la cual nuestro país se allanó a la pretensión de los reclamantes, lo que no deja de generar cierta perplejidad porque desde nuestra humilde opinión, el caso tal vez hubiera merecido una mayor defensa por parte del Estado. La cuestión excede la naturaleza de este comentario, pero se trata de un caso internacional que merece más atención por cómo se defendió nuestro país.

La inflación normativa en materia de salud es notoria, y nos preguntamos si los profesionales de la salud están o pueden estar al tanto de todo ese material; más allá de que la ley se supone conocida por todos, lo cual sabemos es una mera ficción. Ni que hablar de la doctrina y jurisprudencia. No olvidemos por ejemplo que algo tan importante como el consentimiento informado llegó a nuestro país a través de la doctrina y jurisprudencia, y recién después de muchos años tuvo regulación legal⁽²⁾. Esto nos ha llevado a pensar que los estudiantes de medicina deberían cursar paralelamente la carrera de abogacía, o al menos algún curso de formación en Derecho médico que actualmente excede el marco de la clásica materia de "medicina legal".

Menor preocupación nos genera la situación de los responsables de instituciones sanitarias, obras sociales, financiadoras, prepagas, etc., pues cuentan –o deberían contar– con otros medios, y pueden tener un asesoramiento acorde con la importancia de cada una de ellas. Lo que resulta inconcebible es que a esta altura no cuenten con comités específicos, ya sean de bioética, de prevención de riesgos, o como se los quiera llamar y que tengan por finalidad el análisis e implementación de todas las novedades que se van produciendo, paralelamente a la prevención de riesgos en la atención de pacientes.

A mero título de ejemplo, recuerdo haber dado una charla frente a un auditorio integrado por profesionales y empresarios de la salud y comprobar que muchos desconocían la entrada en vigencia de la ley 26.529 de "Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud", que había venido a generar profundos cambios en el ejercicio de la medicina. Así por ejemplo todo lo referido al consentimiento informado fue objeto de un cambio profundo a partir de la sanción de la ley citada, con lo que mucho que se escribió con anterioridad quedó profundamente desactualizado. Lo mismo puede decirse de la Historia Clínica, a la que en algún momento mencionamos como el ABC del acto médico.

Todo esto nos genera cierta preocupación, cual es la de que los médicos a la hora de tratar a un paciente estén pensando más en las normas jurídicas aplicables, que en la propia *lex artis*, que debería ser la que indique lo que puede resultar más beneficioso para el paciente, más allá del pleno y absoluto respeto por su autonomía. Ni hablar del tema de la medicina a la defensiva que ha sido tratado desde hace décadas en Estados Unidos, lo que implica un encarecimiento de la salud.

En esta oportunidad, nos convoca la ley 27.706 que lleva el ampuloso nombre de "Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas de la República Argentina", publicada en el Boletín Oficial del 16 de marzo de 2023.

II. Apuntes preliminares sobre la ley 27.706

Lo más rescatable del nombre de la ley 27.706 es el uso de la palabra "Programa", pues la ley por ahora no es más que eso, un programa en el sentido que lo define la RAE: "previa declaración de lo que se piensa hacer en alguna materia u ocasión"⁽³⁾.

Estamos convencidos de que no toda ley que dicte el Congreso debe necesariamente ser reglamentada, pero no

(1) Corte IDH, Caso *Brítez Arce y otros vs. Argentina*, sentencia de 16 de noviembre de 2022 (Fondo, Reparaciones y Costas).

(2) Véanse, entre otros, Pelle, W. D., *Los Derechos del paciente*, EUDEM, Mar del Plata, 2021; Gil Domínguez, A. (dir), *Muerte Digna*, La Ley, 2013; Weingarten, C. y Lovece, G. (dir), *Tratado de Derecho a la Salud*, La Ley, 2ª edición actualizada, 2020.

(3) RAE, Diccionario de la lengua española (actualización 2022), consulta de la voz: "Programa", segunda acepción: <https://dle.rae.es/programa> [fecha de consulta 8/5/2023].

nos cabe duda de que la ley 27.706 en tanto no sea reglamentada, no será más que un listado de propósitos del legislador⁽⁴⁾. La propia ley, en su art. 2º, delega en el Poder Ejecutivo lo que consideramos son las tareas fundamentales que surgen del nuevo marco normativo⁽⁵⁾.

En cuanto al federalismo, quedaría resguardado por lo dispuesto en el art. 2º inc. a) que ordena al Poder Ejecutivo crear y conformar con las provincias y CABA la estructura organizativa correspondiente.

Como iniciativa nos parece un gran paso en beneficio de los pacientes. Pero somos conscientes también de los riesgos que implica en una sociedad en la que el *ciber* crimen está a la orden del día y en la cual los *ciber* delincuentes se manejan con absoluta impunidad, al menos por ahora en lo que refiere a estafas bancarias. Pero no es menos cierto que toda la intimidad referida a la salud de cada uno de los habitantes puede quedar más expuesta de lo normal, sobre todo si no se encara la cuestión con la seguridad que ello exige.

El legislador ha advertido dicha peligrosidad al hacer expresa referencia a la ley de Derechos del Paciente (26529) y ley de Protección de los Datos Personales (25.326). En este punto, la clave pasa por el art. 7, inc. b) según el cual “el sistema informático deberá impedir que los datos sean leídos, copiados o retirados por personas no autorizadas”. Esta disposición debería ser acompañada por una norma penal específica que con altas penas castigue a quienes infrinjan lo dispuesto, lo que exige una correcta tipificación.

Hace muchos años, en los inicios de internet, pensábamos en lo beneficioso que podía ser que la historia vinculada a la salud de una persona (desde antes de su nacimiento y “hasta su fallecimiento”; art. 4 de la ley 27.706⁽⁶⁾) se encuentre registrada en un documento único que pudiera ser consultado por cualquier profesional que atienda a esa paciente, con las debidas autorizaciones. Ello permitiría conocer todo el historial médico, antecedentes y demás información necesaria para la atención médica. Pero claro, en aquellos momentos no estaban aún encendidas las alarmas por la delincuencia informática. Y eso creo que debe ser una de las mayores preocupaciones en la implementación progresiva de la nueva ley.

Por ello, resulta fundamental el determinar la forma de ingreso, estableciendo diversos niveles de acceso a la información (no es lo mismo el médico de cabecera que el enfermero de piso en una internación), como así también las medidas de protección para evitar ingresos o adulteraciones ilegales. A eso hace referencia el art. 7, inc. a), que habla de un mínimo de tres niveles de acceso⁽⁷⁾. Esto es

(4) Por su parte, el art. 10, establece que “[e]l Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de los noventa (90) días de su publicación”.

(5) Art. 2º: “El Poder Ejecutivo debe determinar la autoridad nacional de aplicación de la presente, la que tiene, entre otras, las siguientes atribuciones: 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 implementación 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; f) Proveer asistencia técnica y financiera a las jurisdicciones provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para cumplir los objetivos de la presente ley; g) Coordinar los recursos destinados al cumplimiento de los objetivos de la presente ley; h) Crear una Comisión Interdisciplinaria de expertos garantizando la representación proporcional de los subsistemas involucrados, a los efectos de coordinar con las autoridades provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco del Consejo Federal de Salud (COFESA), la implementación de la presente ley en cada una de las jurisdicciones; i) Capacitar al personal sanitario”.

(6) Art. 4: “El Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas debe contener los datos clínicos de la persona o paciente, de forma clara y de fácil entendimiento, desde el nacimiento hasta su fallecimiento. 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”.

(7) Art. 7º: “A los efectos de la presente ley, entiéndase: a) Acceso/ Accesibilidad: posibilidad de ingresar a la información contenida en las Historias Clínicas Electrónicas. Debe garantizarse que la información esté disponible en todo momento y en todos los establecimientos asistenciales. El acceso debe estar limitado tanto por el derecho fundamental

fundamental sobre todo en una sociedad como la nuestra en que los *ciber* criminales se manejan impunemente.

Observamos que el legislador manda crear una Comisión Interdisciplinaria de expertos garantizando la representación proporcional de los subsistemas. Por nuestra parte, pensamos que sería muy útil que la reglamentación cree también una comisión o subcomisión integrada por expertos en derecho médico y bioética para que pueda actuar como órgano de consulta frente a casos que puedan ser problemáticos y exijan la opinión de expertos.

La ley no establece un plazo durante el cual se deberá guardar la información, pero estimamos que sería prudente establecer hasta 5 años de conocido el fallecimiento del paciente en cuestión.

Llama la atención el inc. f), del art. 2, en cuanto dispone que el Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas “debe ser auditable y pasible de ser inspeccionado por las autoridades correspondientes”. Tal disposición siembra una cuota de temor. ¿Qué es lo que van a auditar o inspeccionar? ¿A qué información tendrán acceso? ¿El acceso será sin afectar la privacidad de la información? Son muchas las inquietudes que nos genera el hecho de que alguna dependencia pública pueda tener acceso a toda la información referida a aspectos privados de la salud de cada uno.

El art. 2º, inc. g), terminaría con la necesidad del secuestro de historias clínicas pues, por ejemplo, en un proceso de responsabilidad civil médica le bastaría al paciente bajar la información o bien tener acceso a ella junto a su consultor técnico. En concordancia, el art. 8º, dispone que el paciente es titular de los datos y tiene en todo momento derecho a conocer la información en la historia clínica.

En su parte final, el art. 8º (párrafo tercero), aclara todo lo que debe estar contenido en la historia clínica electrónica (indicaciones médicas, consentimientos informados, planillas de enfermería, prescripciones dietarias, etc.). Obvio que se trata de una mención meramente enunciativa.

Finalmente, la ley dispone que “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 en la ley de protección de datos personales y sus modificatorias” (art. 8, párrafo cuarto).

Nos queda un interrogante. Es de suponer que para ingresar a la historia clínica informatizada será necesario contar con un PIN o Token del que sólo tendrá conocimiento y acceso el propio paciente o sus representantes. Supongamos que un paciente plenamente capaz que sufre un accidente y requiere ser atendido mientras se encuentra privado de la razón. En tal caso, nos queda el interrogante de cómo se podrá acceder a la HCI, pues suponemos que la información de acceso solo la tendrá el paciente, quien a su vez la podrá cambiar tantas veces como desee y cuando lo desee. Tal vez esto sea contemplado por la reglamentación.

III. Conclusiones con final abierto

En definitiva, aplaudimos esta ley en cuanto puede implicar un gran avance en el cuidado de la salud, pero nos quedan todos los temores que genera el hecho de que terceros puedan tener acceso a datos que hacen a la mayor intimidad del ser humano. La reglamentación deberá ser muy cuidadosa y estar en manos de los mejores expertos.

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

a la privacidad del paciente como por los mecanismos de seguridad necesarios, entre los que se encuentra la autenticación. Existen por lo menos tres (3) niveles de acceso: el de consulta, el de consulta y actualización y por último el de consulta, actualización y modificación de la información, de conformidad con lo establecido en la presente ley [...]”.

Ley 27.706
Programa Federal Único de Informatización
y Digitalización de Historias Clínicas
de la República Argentina

Creación.

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de Ley:

Capítulo I
Programa Federal Único de Informatización
y Digitalización de Historias Clínicas
de la República Argentina

Artículo 1° – Créase el Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas de la República Argentina con la finalidad de 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.

Artículo 2°– El Poder Ejecutivo debe determinar la autoridad nacional de aplicación de la presente, la que tiene, entre otras, las siguientes atribuciones:

- 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 implementación 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;
- f) Proveer asistencia técnica y financiera a las jurisdicciones provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para cumplir los objetivos de la presente ley;
- g) Coordinar los recursos destinados al cumplimiento de los objetivos de la presente ley;
- h) Crear una Comisión Interdisciplinaria de expertos garantizando la representación proporcional de los subsistemas involucrados, a los efectos de coordinar con las autoridades provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco del Consejo Federal de Salud (COFESA), la implementación de la presente ley en cada una de las jurisdicciones;
- i) Capacitar al personal sanitario.

Capítulo II
Sistema Único de Registro de Historias
Clínicas Electrónicas

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.

Artículo 4°- El Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas debe contener los datos clínicos de la persona o paciente, de forma clara y de fácil entendimiento, desde el nacimiento hasta su fallecimiento.

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.

Artículo 5°- El Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas garantiza a los pacientes y a los profesionales de la salud, el acceso a una base de datos de información clínica relevante para atención sanitaria de cada paciente des-

de cualquier lugar del territorio nacional, asegurando a este que la consulta de sus datos quedará restringida a quien esté autorizado.

Artículo 6°- El Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas, debe cumplir con las siguientes características:

- a) La información clínica contenida en el Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas debe tener, bajo la responsabilidad administrativa, civil o penal, carácter confidencial. La autoridad de aplicación establece los responsables de la administración y el resguardo de la información clínica;
- 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;
- c) Se deben garantizar 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;
- d) Se debe garantizar el libre acceso y seguimiento por parte del paciente;
- e) El Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas debe contemplar la recuperación de archivos y la perdurabilidad de la información;
- f) El Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas debe ser auditable y pasible de ser inspeccionado por las autoridades correspondientes;
- g) 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.

Artículo 7°- A los efectos de la presente ley, entiéndase:

- a) Acceso/Accesibilidad: posibilidad de ingresar a la información contenida en las Historias Clínicas Electrónicas. Debe garantizarse que la información esté disponible en todo momento y en todos los establecimientos asistenciales. 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. Existen por lo menos tres (3) niveles de acceso: el de consulta, el de consulta y actualización y por último el de consulta, actualización y modificación de la información, de conformidad con lo establecido en la presente ley;
- b) Confidencialidad: el sistema informático deberá impedir que los datos sean leídos, copiados o retirados por personas no autorizadas;
- c) Integridad: cualidad que indica que la información contenida en el sistema informático para la prestación de servicios digitales permanece completa e inalterada y, en su caso, que solo ha sido modificada por la persona autorizada al efecto, de conformidad con lo dispuesto en la presente ley;
- 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.

Capítulo III
Historia Clínica Electrónica

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.

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.

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.

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.

Artículo 9º.- El gasto que demande el cumplimiento del Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas de la República Argentina creado por la presente ley se financiará con los créditos correspondientes a la partida que anualmente se sancione en el Presupuesto General de la Administración Pública con destino al Ministerio de Salud.

Artículo 10.- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de los noventa (90) días de su publicación.

Artículo 11.- Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS 28 DÍAS DEL MES DE FEBRERO DE 2023.

REGISTRADO BAJO EL N° 27706

CLAUDIA LEDESMA ABDALA DE ZAMORA - CECILIA MOREAU - Marcelo Jorge Fuentes - Eduardo Cergnul.

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 - SALUD PÚBLICA - CONSENTIMIENTO - PRUEBA - CARGA DE LA PRUEBA - POLÍTICAS PÚBLICAS - HOSPITALES Y SANATORIOS - MÉDICO - OBRAS SOCIALES - DERECHOS DEL CONSUMIDOR - MEDICINA PREPAGA - PROFESIONALES DE LA SALUD