

empresas de medicina prepaga, así como también para las empresas de tecnología que gestionan datos médicos e historias clínicas electrónicas.

Conclusiones

La creación de registros unificados de historias clínicas electrónicas permite compartir la información médica entre los diferentes interesados, y se puede acceder y actualizar la información sobre el paciente al tiempo que este recibe los diversos tratamientos médicos. En este contexto, la seguridad y la privacidad devienen en preocupaciones de primer orden.

Lo cierto es que la medicina se ha vuelto progresivamente cada vez más basada en datos y las tecnologías de la información pueden respaldar los procesos de toma de decisiones de los médicos con herramientas informáticas que funcionan en base a datos e información. En un punto resultará indispensable que tanto el médico como todo el *staff* sanitario puedan confiar en los datos para el cuidado del paciente y para la toma de decisiones. Por ese motivo, la unificación de las historias clínicas electrónicas

reclama el conocimiento experto tanto del médico como de los profesionales de la tecnología y del manejo de la información.

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 - OBRAS SOCIALES - DERECHOS DEL CONSUMIDOR - MEDICINA PREPAGA - PROFESIONALES DE LA SALUD

Claroscuro digital: el Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas de la República Argentina. Interoperabilidad. Protección de datos personales

por MATILDE PÉREZ^(*)

Sumario: I. INTRODUCCIÓN. – II. PRIMER CLAROSCURO. LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA (HCE). LA INTEROPERABILIDAD. – III. SEGUNDO CLAROSCURO. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE. – IV. TERCER CLAROSCURO. VULNERABILIDAD EN LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES. – V. COMPÁS DE ESPERA. REGLAMENTACIÓN.

I. Introducción

Con el dictado de la ley 27.706 se crea el “Programa Federal de Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas” en nuestro país, en el marco del proceso

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, 277-47; *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.

(*) Abogada (UCA). Doctora en Ciencias Jurídicas (UCA). Especialista en Derecho Administrativo (UNLP). Especialista en Entornos Virtuales de Aprendizaje (UCA). Profesora titular de las asignaturas Obligaciones Civiles y Comerciales, Derecho de Daños y Derechos Reales Parte General y Parte Especial. Profesora invitada en la Maestría de Derecho Civil Patrimonial (UCA). Autora de diversos artículos de doctrina y ponente en Congresos y Jornadas. Miembro de la Comisión de Abogacía Digital de la Facultad de Derecho (UCA).

de implementación de la historia clínica electrónica en el sistema de salud.

El derecho a la salud, como aspiración constitucional, requiere de un sistema coordinado que permita que ciudadanos (pacientes, profesionales de la salud, consumidores) así como a los diversos prestadores (instituciones sanitarias, farmacéuticas, laboratorios) puedan ser usuarios del Programa. Su puesta en marcha permitiría vertebrar la conformación, portabilidad y confiabilidad de los diversos actos de salud plasmados en las historias clínicas y facilitar así la interoperabilidad.

De ese modo, se busca integrarse en los modelos de gestión de sistema único de Historias Clínicas a la manera del modelo islandés adaptado y adoptado en el ámbito europeo o en algunos estados de Estados Unidos de América. En nuestro país, además, el Programa se integra como un plexo normativo junto con las leyes 26.529, 25.326 y 25.506 referidas a la historia clínica digital, la protección de datos personales, así como la firma digital.

Se persigue la integración federal de las historias clínicas para lograr la interoperabilidad de sistemas e informaciones en toda la extensión del territorio y común al sistema de salud público, privado y de seguridad social, con una autoridad central que garantice estrictas medidas de seguridad y transparencia.

Sin embargo, una primera lectura de su texto pone en relevancia diversos claroscuros sobre la oportunidad y el contenido de la norma.

El Capítulo I debe ser analizado desde la perspectiva constitucional y administrativa con relación al reparto de competencias en salud entre Nación, provincias, municipios, sistema privado y seguridad social, ante la imposición de un Sistema Único de carácter federal.

En lo que hace a la organización administrativa del Programa, delega en el Poder Ejecutivo la designación de la autoridad nacional (federal) de aplicación (art. 2) y establece sus atribuciones (competencias), aunque con un margen de discrecionalidad en la reglamentación al indicar que “tiene, entre otras,” las facultades allí enumeradas. Esto es, el Poder Ejecutivo puede ampliar las competencias de la futura autoridad de aplicación.

En esta línea, delega también en el Poder Ejecutivo la forma de coordinación de los recursos, así como el plazo para poner en marcha el sistema y la convivencia entre los sistemas de soporte papel y electrónico⁽¹⁾.

(1) Se separa de la línea de algunos de los Proyectos presentados en la Cámara de Diputados. Así, el presentado por la diputada Najul preveía en su artículo 6 un plazo máximo de tres años a partir de la

El Capítulo II se ocupa de la conformación de este Sistema Único de Registro y es el eje de este trabajo. Una luz ámbar de atención sobre los alcances de la creación de un banco de datos de salud bajo la órbita de la autoridad nacional de aplicación, de carácter coactivo, en el que se veda al paciente la posibilidad de rechazar ser parte del sistema y sin requerírsele consentimiento informado al respecto. La preocupación se extiende al Capítulo III sobre el tratamiento de datos en materia de Historia Clínica ante una ley como la de Protección de los Datos Personales (ley 25.326) que requiere una urgente actualización.

Es de esperar que su reglamentación por el Poder Ejecutivo en el plazo de 90 días (art. 10) y la puesta en marcha de la autoridad de aplicación (para los que no hay plazo fijado de constitución) subsane estas ausencias, al menos en cuanto sea posible, y contribuya al fortalecimiento de la acabada protección de los pacientes condenados a peregrinar en el laberinto burocrático del sistema de salud.

Este compás de espera en el dictado de la reglamentación y puesta en marcha del Programa no es óbice para el abordaje de algunos claroscuros de la norma: a) la problemática de la interoperabilidad dentro de un sistema federal; b) el consentimiento informado del paciente; c) vulnerabilidad en la protección de datos personales; d) incógnitas de la reglamentación.

II. Primer claroscuro. La Historia Clínica Electrónica (HCE). La interoperabilidad

Los diversos sistemas de información sanitaria (SIS) se organizan en estructuras en las que convergen datos personales e informaciones diversas sobre la salud de las personas a fin a optimizar los procesos de tomas de decisiones para una gestión más eficiente y eficaz de los diversos recursos. La Historia Clínica Electrónica es una herramienta más para lograrlo⁽²⁾.

La HCE se integra en la estrategia de la Organización Mundial de la Salud para alcanzar una cobertura sanitaria universal de acceso oportuno y equitativo. Para alcanzarlo, las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) así como las nuevas tecnologías que suponen la incorporación de los procesos basados en la Inteligencia Artificial (IA) abren un abanico enorme de posibilidades para agilizar y hacer más eficaces la planificación en salud. A la par, desde lo jurídico nacen nuevas preguntas sobre la centralidad de la autonomía y libertad de la persona humana en los procesos de digitalización de las historias clínicas en soporte papel y la implementación de la historia clínica electrónica, a los que se aúna el rol central de la seguridad y la privacidad.

La ley 26.529 en su artículo 12 define a la historia clínica como un “documento obligatorio, cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de salud”. Este concepto se complementa en el artículo 13, que conceptualiza a la historia clínica informatizada como aquella que se confeccione en soporte magnético.

Ambas definiciones deben ser precisadas en su contenido y alcance atento el actual contexto tecnológico.

En este sentido, el artículo 8 de la ley 27.706 considera como tal al “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 de cada paciente, refrendadas con la firma digital del responsable”.

Se incardina en la línea de otras definiciones de carácter internacional⁽³⁾, en que la forma longitudinal o marca

temporal permite la incorporación y registro de la información de salud que proviene de fuentes (sistemas de salud público, privado u obra social) y actores (pacientes, médicos, administrativos, informáticos, farmacéuticos) diversos. Ello supone, además, la posibilidad de una implementación interjurisdiccional para lo que se requiere asistencia técnica, financiera y de recursos humanos. A ello refiere el artículo 2, incisos c), e) y f).

En la estrategia de la Organización Mundial de la Salud, así como de la Organización Panamericana de la Salud, la interoperabilidad de los sistemas de información permitiría a dar soporte a todo el sistema asistencial, para lo cual proponen diversos estándares que son revisables en forma periódica.

Es definida como “...la capacidad de diferentes sistemas de información en salud (sistemas hospitalarios, departamentales, registros clínicos, electrónicos, etc.) para intercambiar datos y usar la información que ha sido intercambiada dentro y a través de los límites de la organización, con el fin de mejorar la prestación efectiva de los cuidados de salud a individuos y comunidades...”⁽⁴⁾.

En esta línea, la resolución 115/2019 de la Secretaría de Salud en 2019, como parte de la estrategia para la Cobertura Universal de Salud, crea la Red Nacional de Interoperabilidad en Salud, que en su anexo define a la interoperabilidad como “habilitación de dos sistemas de información y utilizar la información compartida. Ello implica la transferencia de información estructurada que puede descomponerse y analizarse en el sistema de destino, para ser integrada con información local y de otras fuentes”⁽⁵⁾.

Del análisis de los artículos 1 y 3 de la ley, se desprende que la norma hace referencia a denominada “interoperabilidad organizacional” que supone una estructura multisectorial que permite comunicar y transferir las informaciones o datos. Esta estructura admite el uso de diversos sistemas de información (HCE, Historia Clínica Digital, Historia Clínica en soporte papel), una estructura e infraestructura multisectorial (público, privada, obra social), ámbitos geográficos con desarrollo muy disímil (nación, provincia, municipio)⁽⁶⁾.

El éxito de la interoperabilidad está atado a la articulación con técnicas administrativas de coordinación y colaboración que permitan articular las diferencias que puedan existir, a la voluntad política de hacerlo y la posibilidad de garantizar la seguridad del tráfico de los datos que circulan en este sistema. Junto a ello, los modelos estandarizados de gestión y las normas de autorregulación (Códigos de Buenas Prácticas, Protocolos) pueden contribuir en este proceso.

El artículo 2 delega en la autoridad nacional de aplicación (a designar a través de reglamentación) la creación y conformación de un “Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de las Historias Clínicas”, la determinación de las características técnicas y operativas para llevarlas adelante (esto es, estándares a implementar). El artículo 2, inciso g), le atribuye al Programa el 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 en el ámbito de la seguridad social.

Como se dijo, Argentina es un país federal en el que las competencias en materia de salud son ejercidas de manera concurrente por el Estado Nacional, por las provincias, así como por los municipios. En lo que hace a las prestaciones asistenciales de salud, conviven tres sistemas: el público, el privado y el de seguridad social.

entrada en vigencia de la ley y en su artículo 14 establecía la convivencia entre ambos soportes hasta la completa implementación del sistema.

(2) Luna, D. y Plazotta, F., “Historia Clínica Electrónica”. Ministerio de Salud de la República Argentina, marzo de 2017. Disponible en: Historia clínica electrónica | DELS (salud.gob.ar) (fecha de consulta 10/04/2023).

(3) Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS, 2018). “La HCE es un registro electrónico longitudinal de la información de salud del paciente generada por una o más interacciones en un entorno de prestación de servicios médicos. Esta información incluye datos demográficos del paciente, notas, su evolución, problemas, medicamentos, signos vitales, historial médico, inmunizaciones, datos de laboratorio y reportes de radiología”. Citada en Bastías-Butler E. y Ulrich, A., “Transformación digital del sector salud en América Latina y Caribe. La Historia Clínica Electrónica. Banco Interamericano de Desarrollo, 2019. Disponible en: Transformación digital del sector salud en América Latina y el Caribe: La historia clínica electrónica | Publications (iadb.org), p. 4, (fecha de consulta: 24/03/2023).

(4) Organización Panamericana de la Salud; Organización Mundial de la Salud. *Revisión de estándares de interoperabilidad para la eSalud en Latinoamérica y el Caribe*. Washington, D.C., 2016. Disponible en: 9789275318812_spa.pdf (paho.org) (fecha de consulta 10/04/2023), pp. 14 a 18.

(5) Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Secretaría de Gobierno de Salud. Res. 115/2019, Anexo. BO disponible en: Texto completo | Argentina.gob.ar (fecha de consulta 10/04/2023).

(6) Bastías-Butler, E.; Ulrich, A. *Transformación digital del sector salud en América Latina y el Caribe. La Historia Clínica Electrónica*. Banco Interamericano de Desarrollo, Washington, 2018. Disponible en: Transformación_digital_del_sector_salud_en_América_Latina_y_el_Caribe_la_historia_clínica_electrónica_es_es.pdf (iadb.org) (fecha de consulta 10/04/2023). Las autoras presentan un informe sobre el “Diálogo Regional de Política de la División de Protección Social y Salud”. Uno de los expositores, W. Hammond, distingue nueve tipos de interoperabilidad: semántica; del consumidor; de redes y comunicaciones; funcional; de negocios; internacional; de partes interesadas; de seguridad-privacidad; legal, ética y de la sociedad (pp. 13 y 14).

Este es uno de los claroscuros de la norma. ¿Cómo articular en un Programa Federal realidades e intereses tan distintos entre jurisdicciones y sectores?, ¿cómo poner en marcha un Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas cuando la realidad nos muestra que el soporte papel es el único factible para poder dejar constancia de la praxis en aquellos lugares donde el acceso a Internet es nulo o dificultoso, o que en muchos casos el personal sanitario es escaso o no está capacitado?

La norma en este punto se avizora de difícil aplicación, pues delega en una autoridad de aplicación (sin plazo para su designación) la implementación de un Sistema sin plazo máximo⁽⁷⁾, y le atribuye facultades para el establecimiento de estrategias en contextos tan dispares.

En la Unión Europea, la Comisión realizó una encuesta entre los meses de agosto y diciembre de 2020 sobre el desarrollo de HCE interoperables entre los Estados miembros, así como Noruega y el Reino Unido, a consecuencia de la adopción en 2019 de la Recomendación de la Comisión sobre el formato de intercambio de las HCE. Las preguntas versaron sobre el contexto jurídico y reglamentario; el nivel organizativo; las inversiones financieras; la seguridad y el acceso; la interoperabilidad semántica y la interoperabilidad técnica; el nivel de uso real de la HCE interoperable; el uso de HCE y macrodatos para la alerta rápida y la vigilancia, así como el diagnóstico digital del COVID-19.

Los resultados son muy disímiles entre los países, pues juegan diversas variables, a saber: su extensión territorial, su organización política (centralizado o federal) y también la capacidad para su puesta en marcha. En el informe se destaca que muchos de los pacientes no pueden acceder a sus datos o usarlos o transmitirlos a sus prestadores de salud. Países como Estonia o Finlandia llegaron a la interoperabilidad plena entre regiones; España tiene un grado de digitalización alta, pero su sistema de organización política (comunidades autónomas uni o pluriprovinciales) lleva a una gran descentralización que se plasma en una muy baja interoperabilidad. Otro grupo de países, como República Checa, Lituania, Letonia, Polonia o Eslovenia, pueden enviar o recibir resúmenes de historiales de pacientes fuera de sus fronteras⁽⁸⁾.

Estas experiencias corroboran lo dificultoso que es poner en marcha este programa, así como la creación del Sistema Único que será quien maneje la totalidad de los datos de salud de los pacientes sin posibilidad de prestar consentimiento para ser parte o retirarse de este sistema, sin pautas de seguridad para la protección de sus datos personales o el posible uso secundario de datos.

III. Segundo claroscuro. El consentimiento informado del paciente

El Sistema de Registro Único persigue la creación de un banco de datos de información sensible como lo son los referidos a la salud de las personas que quedará en manos de una autoridad de aplicación no definida, así como también, sin pautas sobre los lineamientos a seguir sobre su tratamiento.

El dictado de la Ley de Protección del Paciente fue un gran paso para dejar de lado el paternalismo sanitario y fortalecer la autonomía del paciente que tiene una de sus máximas expresiones en el consentimiento informado, así como en la posibilidad de recibir o no tratamiento o información vinculada a él.

En este caso, el camino se recorre a la inversa. El Estado se hace con una base de datos en la que no se requiere el consentimiento informado de los pacientes o de sus representantes tanto en lo que hace al Registro como al Sistema.

El Estado se abroga la ley 26.529 y el artículo 59 del CCyC por cuanto la creación de un Sistema Único de Registro de Historias Clínicas es un registro de datos de sa-

(7) En el Proyecto de Ley presentado por la senadora Najul, en su artículo 6, se indicaba un plazo máximo de implementación de tres años a contar desde la entrada en vigencia de la norma. En su artículo 9 proponía que el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación fuese el responsable del diseño y administración del sistema informático de interconectividad para desarrollar una plataforma interoperable. Proyecto completo disponible en: 4172-D-2020.pdf (hcdn.gob.ar) (fecha de consulta 10/04/2023).

(8) Comisión Europea. *eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU*. Bruselas, 2021. Disponible en: Interoperabilidad de los historiales médicos electrónicos en la UE | Configurar el futuro digital de Europa (fecha de consulta 10/04/2023).

lud en el que el dato es una expresión de la autonomía de la voluntad, pero es también contenido y continente de esa Historia Clínica.

La incorporación compulsiva de las historias clínicas a este registro cercena derechos y libertades, pues no requiere de un consentimiento, asentimiento o autorización. No permite al paciente expresar su deseo de estar en él o no; no permite solicitar el retiro del sistema; no permite a los familiares retirar los datos del sistema en el caso de fallecimiento o ausencia con presunción de fallecimiento; no permite que los terceros que puedan verse afectados puedan solicitar el retiro de datos.

Múltiples “noes” que son la muestra de un Estado intervencionista, pero ineficaz. La creación de un Sistema Único no garantiza al ciudadano un sistema de salud más eficaz, con prestaciones cubiertas, sin demoras y con calidad. Es acrecentar la burocracia estatal que encarece costos y obstaculiza una posible mejora.

Como bien lo señala el artículo 14 de la Ley de HCE el titular del documento es el paciente, no lo es el Estado ni el prestador de salud.

El consentimiento es el instrumento con el que cuenta el titular de la HCE para equilibrar la asimetría existente que debe sustentarse, además, en la confianza y en la confidencialidad de la información aportada, suministrada u obtenida.

No puede interpretarse que el consentimiento informado prestado para la praxis que se vuelca en la HCE sea un consentimiento abierto o en blando, dado que la información no se halla anonimizada o seudonimizada.

El consentimiento para incorporarse o la posibilidad de retirarse del Sistema de Registro es una doble garantía para el paciente, suprimida en esta ley, sobre la disposición de sus datos, así como la posibilidad de contralor de las actividades de la organización del sistema de salud desde la perspectiva de la seguridad sobre el manejo de datos.

Por otro lado, al ser compulsiva la integración de las HCE al Sistema de Registro, cabe la pregunta sobre la validez de las presunciones en derredor a la validez de la HCE así integrada. La presunción ¿se extiende fuera de la órbita de la entidad generadora o colaboradora en la formación del documento del paciente o, por el contrario, se extiende a la autoridad de aplicación estatal?

Si extendemos la presunción a la autoridad de aplicación y se producen quiebres, fuga de datos, hackeos o uso secundario o indebido de datos en lo que hace a la reparación de daños, ¿cuál es el régimen de prevención y reparación aplicable?

Y, en esta serie de interrogantes, cabe preguntarse sobre la posibilidad de ceder los datos del usuario (aun anonimizados) para otros fines que no se correspondan con su uso por parte del sistema de salud, que puedan generar situaciones como discriminación en forma negativa, derivar en la incorrecta utilización de datos o traspaso a terceros ajenos al ciclo vital de los datos o destinar la información a la creación de algoritmos de carácter predictivo.

IV. Tercer claroscuro. Vulnerabilidad en la protección de datos personales

En estrecha relación con la necesidad del consentimiento del titular de la HCE tanto para la conformación como para el retiro del Sistema de Registro y sobre la disposición de sus datos, se presenta otra falencia normativa en lo que hace a su protección.

En efecto, se advierte una mayor vulnerabilidad por cuanto los datos allí volcados pueden ser destinados al ámbito sanitario, a la investigación científica así como el expresado uso secundario de esta información. Este registro compulsivo no trae consigo las soluciones jurídicas suficientes de protección.

El texto de la ley recurre en varias oportunidades a los vocablos “confidencialidad” y “estricto” en alusión a la seguridad de los datos y el cumplimiento de lo establecido en ella.

Al énfasis propuesto se le opone la incerteza sobre el cómo se van a implementar estas herramientas basadas en una norma como la Ley de Protección de Datos, que debió ser actualizada y modificada en forma previa al dictado de una norma de estas características. Algo así como construir una casa por el techo y no por las bases.

La norma es un desafío para la protección de los datos personales. El almacenamiento masivo de datos sensibles (como lo son los datos de salud) en una base de datos monopolizada por el Estado puede generar nuevas vulnerabi-

lidades. Las posibles violaciones de seguridad impactan en la privacidad y en la confidencialidad de tales datos.

En estos sistemas es necesaria la evaluación en forma permanente de los posibles riesgos de filtraciones, hackeos u otras actividades delictivas con miras a proveerse de millones de datos que no solo impactan en su titular, sino en terceras personas.

En el sistema de salud se mueven millones de datos personales, muchos de los cuales son brindados de manera espontánea por el paciente, en otros casos son el resultado de pruebas, exámenes o consultas, recetas digitales, recetas electrónicas, los metadatos fruto de la realización de exámenes genéticos o la mediación digital en consultas, exámenes o intervenciones, a modo de ejemplo.

A la par, estas tecnologías basadas en sistemas de Inteligencia Artificial no escapan a las consideraciones éticas sobre la forma del procesamiento de datos, los fenómenos de cajas negras o el desarrollo de las nuevas tecnologías con capacidades no mensurables para el proceso de datos como lo son los recientes Chats de OpenAI o la interoperabilidad en el marco del Internet de las Cosas.

La gobernanza de datos es un esquema complejo en el que deben ponderarse la complejidad y la utilidad del análisis, desde el momento de la apertura de la historia clínica hasta el análisis de esos datos de una manera descriptiva, predictiva y prescriptiva frente a la protección del sistema, de los profesionales y de los pacientes.

Como todo dato, los datos de salud también tienen un ciclo vital que en el caso del Programa no parece quedar claro. En este sentido, entre los claroscuros se advierte que no se indica qué sucede con los datos almacenados de una persona que fallece o deja de residir en el país, la protección de los terceros que puedan verse afectados por el tratamiento de esos datos o la conversión de dichos datos en metadatos (por ejemplo, a los fines de investigación) y, por tanto, con un ciclo vital marcado por la anonimización o la seudonimización.

Este ciclo de obtención o generación de datos, y los métodos para su almacenaje, evaluación, borrado, anonimizado, recuperación, manipulación, serán determinados entonces por la autoridad de aplicación.

La pléyade de atribuciones conferidas a la autoridad de aplicación parece más declamatoria que factible de implementar en la práctica y, sobre todo, en el marco del desarrollo de los principios de gobernanza y de transparencia en una actividad de estas características por parte del Estado Nacional.

Esta gobernanza y transparencia en materia de datos requiere de una actualización de la normativa de protección de los datos personales de manera de asegurar la existencia de fiscalización interna y externa en miras a la preservación, la transmisión, la modificación y el uso compartido de información. Una modificación legislativa centrada en la actualidad de las tecnologías que transforman el sistema de protección de datos en general y en materia de salud en particular. El abanico cada vez mayor de innovaciones tecnológicas, las nuevas formas de la relación entre médico y paciente, la genética como mecanismo de diagnóstico y tratamiento, permiten la creación de volúmenes de datos en los que confluyen la autonomía del paciente, la exposición de los terceros, la participación de diversos actores en la formación de la historia clínica electrónica en los que la protección de esos datos se erige como escudo protector de un usuario de salud cada vez más vulnerable.

Argentina incorporó la norma ISO SO 27799:2016 que proporciona pautas para los estándares de seguridad de la

información organizacional y de las prácticas de gestión de esa seguridad. Ello abarca la selección, la implementación y la gestión de los controles en un marco de especial riesgo, como es el tratamiento de los datos, base del sistema. Esta norma de estandarización complementa la ISO/IEC 27002 en materia de informática de salud⁽⁹⁾. Ella permite a los prestadores de salud y los gestores de riesgo garantizar un nivel mínimo de seguridad apropiado para cada organización en miras a mantener la confidencialidad, la integridad y la disponibilidad de la información de salud.

La normativa se aplica a todas las formas de las que se pueden obtener datos de salud (palabras, números, grabaciones de sonido, dibujos, esquemas, videos, imágenes) provenientes de soportes diversos y sistemas de almacenaje y es un punto de partida a ser considerado por la autoridad de aplicación.

Sin embargo, quedan pendientes para la urgente y necesaria reforma de la Ley de Protección de los Datos Personales, temas centrales para la protección de los derechos de los pacientes y de los diversos actores del sistema de salud. Entre ellos se destacan:

a) Metodologías y estadísticas para los procesos de anonimización efectiva de datos y toda información personal de salud.

b) Metodologías para la identificación, desidentificación o seudonimización de la información personal de salud.

c) Calidad mínima de servicio de la red, y la determinación de métodos para la medición de las redes para el uso en informática sanitaria (capacidad para soportar el tráfico seguro de datos).

V. Compás de espera. Reglamentación

Las aspiraciones de la norma no se condicen con el desarrollo de su articulado. Claroscuros en que la confidencialidad y el estricto cumplimiento se presentan como declaraciones, necesitan ser despejados a través de la reglamentación de la norma por el Poder Ejecutivo y la urgente modificación de la Ley de Datos Personales en miras a la protección reforzada de los datos personales. En ese entonces este primer análisis podrá ser profundizado para, ojalá, poder dejar de lado las críticas aquí vertidas y aspirar a lograr un sistema de salud integrado que brinde atención y cuidado a todos los ciudadanos por igual y en cualquier lugar de la geografía argentina.

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

(9) Norma IRAM ISO/IEC 27002:2008.