



# Curso de Introducción a la Historia Clínica Electrónica

---

## Marco Regulatorio en Argentina

---

## Tabla de contenido

Legislaciones para la Privacidad y Seguridad de la Información en salud	2
Argentina	2
Marco Normativo y Normas ISO relacionadas con la seguridad	5
Comentario sobre la legislación relacionada a la HCE en Argentina	7
Referencias	14

## Legislaciones para la Privacidad y Seguridad de la Información en salud

La privacidad y seguridad de la información están en las agendas legislativas de muchos países. Las **regulaciones legales** surgen en forma de leyes, actas, artículos constitucionales, etc., e imponen responsabilidades a las instituciones que almacenan información personal y otorgan derechos a los individuos. En algunos países hay regulaciones específicas para la información en salud, y en otros países hay regulaciones generales donde la salud está incluida. Los datos sobre la salud de los individuos están considerados dentro de los más “sensibles”, o los de mayor impacto si se vulnera su privacidad. A continuación veremos el caso de nuestro país.

### Argentina

Veamos en detalle el caso de la República Argentina. Es el único país de la región que sigue los parámetros establecidos por la Directiva Europea 95/46/CE. El concepto de protección de los datos personales se incluyó en la **última reforma de la Constitución Nacional**, en 1994. El artículo 43, tercer párrafo indica:

*“Toda persona podrá interponer esta acción para tomar conocimiento de los datos a ella referidos y de su finalidad, que consten en registros o bancos de datos públicos, o los privados destinados a proveer informes, y en caso de falsedad o discriminación, para exigir la supresión, rectificación, confidencialidad o actualización de aquellos. No podrá afectarse el secreto de las fuentes de información periodística”.*

En el año 2000 se promulgó la **ley N° 25.326**, posteriormente reglamentada en 2001 por el **decreto 1558/2001**. No haremos un análisis exhaustivo de esta ley, pero remarcaremos los puntos que más impactan en el sistema de salud.

El Artículo 2° define el concepto de “Datos Sensibles”:

*Datos personales 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.*

El **Artículo 7°** define que:

- Ninguna persona puede ser obligada a proporcionar datos sensibles.
- Los datos sensibles sólo pueden ser recolectados y objeto de tratamiento cuando medien razones de interés general autorizadas por ley.
- También podrán ser tratados con finalidades estadísticas o científicas cuando no puedan ser identificados sus titulares.

El **Artículo 8°** se refiere específicamente a la salud, definiendo que “los establecimientos sanitarios públicos o privados y los profesionales vinculados a las ciencias de la salud pueden recolectar y tratar los datos personales relativos a la salud física o mental de los pacientes que acudan a los mismos o que estén o hubieren estado bajo tratamiento de aquellos, respetando los principios del **secreto profesional**”.

El **Artículo 9°** se refiere a los requerimientos de seguridad e integridad de los datos para los responsables de bases de datos personales.

Establece la obligación del responsable de contar con medidas técnicas que garanticen la seguridad y la confidencialidad de los datos. También establece la prohibición de “registrar datos personales en archivos, registros o bancos que no reúnan condiciones técnicas de integridad y seguridad”.

Por otro lado en una disposición de noviembre de 2003 se dispuso la habilitación del Registro Nacional de Bases de Datos y se aprobaron sus bases técnico-jurídicas. Este registro, incluido en la ley 25.326, fue implementado en febrero de 2005. Este registro es actualmente la única forma lícita de mantener una base de datos **personales** en la República Argentina.

Más recientemente, a finales de 2009, se sancionó la Ley 26.529: “Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado”, reglamentada en el año 2012, **abarca algunos aspectos fundamentales** relacionados con la historia clínica y el acceso a la información, ya que consagra el derecho del paciente al acceso irrestricto a su historia clínica y a toda la información relacionada con su salud y posibles tratamientos terapéuticos.

Los puntos fundamentales de la misma son:

- **Derechos del Paciente:** Asistencia, Trato Digno y Respetuoso, Intimidad, Confidencialidad, Autonomía de la Voluntad, Información Sanitaria e Interconsulta Médica
- **Consentimiento Informado:** Definiendo al mismo como una declaración de voluntad efectuada por el paciente, o sus representantes legales, emitida luego de recibir la correspondiente información clara, precisa y adecuada con respecto a su estado de salud; el procedimiento propuesto, etc.
- **Historia Clínica:** la define en su artículo 12 como el “documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud.
- **Historia Clínica Electrónica:** el artículo 13 habla sobre la Historia Clínica Informatizada, pero de forma muy poco específica: “El contenido de la historia clínica, puede confeccionarse en soporte magnético 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. 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.” Y agrega: “La reglamentación establece la documentación respaldatoria que deberá conservarse y designa a los responsables que tendrán a su cargo la guarda de la misma.” Otros artículos de esta ley hablan de soluciones para problemáticas conocidas: Integridad, Unicidad e Inviolabilidad.

En el año 2016 se sancionó la ley N° 5669, donde se establece el Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas (SIHCE) para todos los habitantes que reciban atención sanitaria en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. La Ley fue publicada en el Boletín Oficial con fecha 02/12/2016 y se denomina “Ley de Historia Clínica Electrónica”.

## Marco Normativo y Normas ISO relacionadas con la seguridad

La seguridad se apoya en tres pilares,

- El marco normativo y de procedimientos dado por las ISO.
- El marco Jurídico
- Y el pilar de la tecnología,

Dentro de las normas ISO están disponibles relacionadas a la seguridad de la información la familia de las 27000 que es un conjunto de estándares desarrollados en forma conjunta con la ISO (International Organization for Standardization) y IEC (International Electrotechnical Commission). Estas normas y procedimientos proporcionan un marco de gestión de la



seguridad de la información utilizable por cualquier tipo de organización, pública o privada, grande o pequeña.

La ISO 27799 es la norma específica de la Tecnología de la información en salud y define las guías que dan soporte a la interpretación en implementación de la Informática en Salud.

La ISO 27000 contiene la descripción general y vocabulario a ser empleado en toda la serie 27000. Se puede utilizar para tener un entendimiento más claro de la serie y la relación entre los diferentes documentos que la conforman.

La ISO 27002 es la guía de buenas prácticas que describe los objetivos de control y controles recomendables en cuanto a seguridad de la información con 11 dominios, 39 objetivos de control y 133 controles.

La ISO 27003 es la guía de implementación de SGSI (Sistema de Gestión de Seguridad de la Información) e información acerca del uso del modelo PDCA y de los requisitos de sus diferentes fases.

La ISO 27004 especifica las técnicas de medida aplicables para determinar la eficiencia y eficacia de la implantación de un SGSI y de los controles relacionados.

La ISO 27005 consiste en una guía para la gestión del riesgo de la seguridad de la información y sirve, por tanto, de apoyo a la ISO 27001 y a la implantación de un SGSI. Incluye partes de la ISO 13335.

La ISO 27006 especifica los requisitos para acreditación de entidades de auditoría y certificación de sistemas de gestión de seguridad de la información.

## Comentario sobre la legislación relacionada a la HCE en Argentina

A la hora de planificar un proyecto de informatización en salud hay que tener en cuenta muchos aspectos legales para resolver, debido a la falta de un marco normativo moderno. En la República Argentina no hay una legislación específica para la HCE, de hecho, hasta el año 2009 ni siquiera había a nivel nacional, una ley que establezca los límites o funciones que debía cumplir una historia clínica, más allá del valor documental (a nivel jurídico-legal), establecido en nuestro código civil.

En noviembre de 2009 fue promulgada la ley 26.529 “Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de Salud”, que hace foco principalmente en los derechos del paciente, la historia clínica y el consentimiento informado.

¿Cómo se resume esta falta de legislación? La mayoría de las Instituciones sanitarias (sobre todo las públicas) no cuentan con registros electrónicos. En muchos casos, es en papel, suelen haber múltiples registros y con información fraccionada (cada centro tiene su historia clínica, e incluso en un mismo centro puede haber varias). A la hora de archivar estos registros, en algunos casos logran integrar la información para su archivo, y esta es almacenada durante 10 años (lo que requiere un inmenso espacio físico). Este tiempo no es una decisión al azar. Desde siempre se consideró la relación médico-paciente, desde el punto de vista legal, como una relación “contractual” no escrita y como todo “contrato civil” el código civil establece que la “obligación contractual” expira a los 10 años. Sin embargo, muchos abogados aconsejan un período de gracia de 5 años más, ya que una demanda puede presentarse un día antes de cumplirse esos diez años y el demandado notificarse de la misma un tiempo después, incrementándose en consecuencia el tiempo de almacenamiento de la documentación a 15 años.



Muchas instituciones adquirieron soluciones informáticas con distintos niveles de complejidad. Debido a la falta de un consenso, reglamentación y estándares gubernamentales, cada centro almacena la información clínica de la forma que mejor le parezca. Variando desde bases de datos simples (en Excel o Access) hasta sistemas de información complejos. El común denominador de estos “sistemas” es la impresión: al no haber valor legal de los documentos electrónicos (si bien tenemos una legislación que los avala, no es tan simple; ver más adelante), éstos tienen que imprimirse y ser firmados de forma manuscrita.

Podemos resumir el marco legal sobre la HCE en las siguientes 5 leyes:

- Ley Nº 17.132, Régimen legal del ejercicio de la medicina, odontología y actividades auxiliares de las mismas.
- Ley Nº 25.506, Firma Digital
- Ley Nº 25.326, Protección de Datos Personales (Ley de Habeas Data)
- Ley Nº 26.529, Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado
- Ley CABA Nº 5669-Historia Clínica Electrónica

Estas cinco leyes son las que enmarcan cualquier tipo de planificación que se quiera encarar en materia de HCE y Receta Digital.

A continuación, vamos a hacer un breve comentario de cada una de las normas:

La ley 17132, del Régimen legal del Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares”, está vigente desde el 31 de Enero de 1967, normatiza y reglamenta el ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración (enfermería, kinesiología, obstetricia, etc.). En su artículo 2 inciso “a”, establece “*Se considera ejercicio de la medicina: anunciar, **prescribir**, indicar o aplicar...*”. A nuestros fines prácticos, el artículo más crítico de la presente ley es el 19, en cuyo inciso 7 establece: “*Los profesionales que ejerzan la medicina están, sin perjuicio de lo que establezcan las demás disposiciones legales vigentes, obligados a: Prescribir o certificar en formularios que deberán llevar*

*impresos en castellano su nombre, apellido, profesión, número de matrícula, domicilio y número telefónico cuando corresponda. Sólo podrán anunciarse cargos técnicos o títulos que consten registrados en la Secretaría de Estado de Salud Pública en las condiciones que se reglamenten. Las **prescripciones y/o recetas deberán ser manuscritas**, formuladas en castellano, fechadas y firmadas...".* Es decir, esta ley obliga a escribir las recetas de forma manuscrita. Hubo varios intentos de modificar este párrafo, de diversos grupos que buscan impulsar propuestas de receta digital, sin embargo, no puede prescribirse de forma electrónica aún, debido a la palabra "manuscrito". Si bien muchas instituciones cuentan con sistemas de prescripción electrónica, lo hacen en el ámbito interno de cada institución(1).

La ley 25.506: "Ley de Firma Digital", fue promulgada el 11 de diciembre de 2001, y reconoce el empleo de la firma electrónica y de la firma digital y su eficacia jurídica, y establece sus condiciones. Reconoce y da validez a la firma electrónica y firma digital y su aplicación a los documentos digitales. El artículo 3 de la misma establece: "**Cuando la ley requiera una firma manuscrita, esa exigencia también queda satisfecha por una firma digital...**" En el siguiente artículo (2) se establecen las excepciones y dentro de las mismas se establece la existencia de una disposición legal que deba cumplirse (por ejemplo la ley 17.132 de ejercicio de la medicina, que establece que las recetas deben ser manuscritas). Vale aclarar que para la ley, la única que reemplaza a la firma manuscrita es la firma digital. La firma electrónica, definida en el artículo 5 de la ley, es cualquier mecanismo de validación de autoría o integridad, pero que carezca de alguno de los requisitos legales para ser considerada firma digital. Es decir, se puede tener la misma estructura tecnológica de firma digital (certificado y par de claves pública y privada), pero si el procedimiento esta fuera de la norma (por ejemplo, los certificados digitales no fueron emitidos por certificador licenciado), esa firma se considera una firma electrónica y no tiene el mismo valor probatorio. El ser electrónica y no digital, hace que la persona pueda repudiar la autoría, es

decir no se considera probado que una persona escribió algún documento electrónico si el mismo no tiene firma digital.

Para cumplir con la norma y ser una firma digital y no electrónica, la entidad certificante (elabora los certificados de firmas), deberá estar licenciado por un organismo público que crea la misma ley. Esto es importante, ya que en nuestro país, hasta el momento hay solamente cuatro certificadores licenciados (proceso vital para generar la cadena de confianza en la que se basa la tecnología de firma digital), y éstos no son aplicables a cualquier tipo de documentos. Es decir, aún no existe en nuestro país una autoridad certificante que valide la firma digital de, por ejemplo, las historias clínicas electrónicas. Sin embargo, al estar definida la firma electrónica, es posible utilizar toda la infraestructura de firma digital, aunque sin la posibilidad de garantizar la autoría, si el posible autor repudia la misma. En este caso, se debe poder demostrar su autoría (la firma digital invierte la carga de la prueba y el posible autor debe demostrar la NO autoría).

Hasta julio de 2012 podríamos haber afirmado que esta ley no tiene ninguna relación con la medicina, ni con la salud, más allá de validar la existencia de documentos electrónicos, firmados digitalmente. Sin embargo en la reglamentación de la ley 26529 “de derechos del paciente” (también conocida como “Ley de Historia Clínica”) establece que: *“La historia clínica informatizada deberá adaptarse a lo prescripto por la Ley Nº 25.506, sus complementarias y modificatorias”*. Si bien da lugar a la interpretación, se resume que la historia clínica informatizada debe contar con una herramienta que garantice la integridad y autoría de los documentos electrónicos que la componen, como la firma electrónica y digital (3).

La Ley 25.326: “Ley de Protección de los Datos Personales”, también conocida como **ley de Habeas Data**, básicamente le da pleno gobierno sobre su información a las personas, garantizándole acceso, otorgamiento de permisos para acceso de terceros o tratamiento (a través del consentimiento) y solicitud de eliminación. Define taxativamente que, si bien los

centros sanitarios almacenan información, el dueño de la misma es el paciente. Esta ley se sancionó en octubre de 2000, y se basa en un derecho constitucional, “habeas data”, establecido en el artículo 43 de la Constitución Nacional(4).

**La ley 26.529 sobre Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado (2009)**, lo “Ley de Historia Clínica”, básicamente refuerza lo establecido en la ley antedicha, pero de una forma mucho más específica: consagra el derecho del paciente al acceso irrestricto a su historia clínica y a toda la información relacionada con su salud y posibles tratamientos terapéuticos y el consentimiento informado. En el caso particular de la historia clínica, esta ley la define en su artículo 12 como el *“documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud.”* El artículo 13 habla sobre la Historia Clínica Informatizada, pero de forma muy poco específica: *“El contenido de la historia clínica, puede confeccionarse en soporte magnético 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. 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.”* Existía cierta expectativa sobre la reglamentación de este artículo, pero como vimos al hablar de la ley de firma digital, no especifica estructura, funcionalidades y/o estándares más allá de la utilización de la firma electrónica/digital.

En el marco regulatorio Argentino, los derechos de los pacientes están adecuadamente garantizados en las leyes presentadas, también las normas que regulan el manejo de información sensible y las soluciones informáticas para firmar documentos digitales. Sin embargo, no existe una ley específica de historia clínica electrónica, y la ley sobre el ejercicio de la medicina, odontología y actividades auxiliares de las mismas es muy antigua (1967) y no está preparada para resolver los desafíos modernos en este ámbito.

Como mínimo, la ley de ejercicio de la medicina debería eliminar la palabra “manuscrita” de su texto, o agregar que pueden ser redactas o generadas por cualquier otro medio. De esta forma la receta convencional podría generarse como documento electrónico y entonces ser pasible de ser firmado digitalmente. Una vez que contamos con un documento digital con información válida y legalizada, cualquier punto del país podría acceder al mismo (para consulta, modificación o generación), dentro del marco legal de la ley de protección de datos personales y quedar vinculado a una Historia Clínica única (o por lo menos un identificador único de salud a nivel nacional).

Por último la Ley de CABA Nº 5669 de Historia Clínica Electrónica: establece un sistema integrador de Historias clínicas electrónicas (SIHCE), para todos los habitantes que reciben atención sanitaria en la Ciudad autónoma de Buenos Aires a cuyo efecto se crea la Base de Datos única, que permitirá el almacenamiento y gestión de toda la información sanitaria, desde el nacimiento hasta el fallecimiento, contenida en historias clínicas electrónicas, en los términos de esta ley y su reglamentación. La presente Ley tiene por objeto la integración y organización de la información sanitaria de las personas en el territorio de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, regulando el funcionamiento del SIHCE, mejorando la eficiencia del sistema de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y promoviendo la aplicación de un sistema de seguridad que garantice la identificación unívoca de las personas, la confidencialidad, veracidad, accesibilidad e inviolabilidad de los datos contenidos en la (HCE), perdurabilidad de la información allí volcada y recuperabilidad de los archivos.

La Historia Clínica es un documento obligatorio, cronológico, foliado y completo en el que consta toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud. Asimismo, el Art. 8, expone que la HCE debe ser inteligible para el habitante y no puede ser alterada sin el debido registro de la modificación, aún en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error. Una vez validado, ningún dato alcanzado por la

presente normativa puede ser eliminado y, en caso de ser necesaria su corrección, se agrega el nuevo dato con la fecha, hora y validación del responsable de la corrección, sin suprimir lo corregido. Es importante resaltar que las historias clínicas registradas en soporte de papel, o historia clínica manuscrita, deberían dejar de existir, ya que esta ley fue publicada en el boletín oficial el 02 de diciembre de 2016 y la autoridad de aplicación que es el ministerio de salud, debe garantizar el cumplimiento efectivo de la presente en el término de 36 meses a partir de su reglamentación(6).

## Referencias

1. EJERCICIO DE LA MEDICINA, ODONTOLOGIA Y ACTIVIDADES DE COLABORACION [Internet]. INFOLEG. 1967 [cited 2017 Jul 7]. Available from: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/15000-19999/19429/norma.htm>
2. Lovis C, Spahni S, Cassoni N, Geissbuhler A. Comprehensive management of the access to the electronic patient record: towards trans-institutional networks. Int J Med Inf. 2006/11/07. 2007;76(5–6):466–70.
3. FIRMA DIGITAL [Internet]. INFOLEG. 2001 [cited 2017 Jul 7]. Available from: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/70000-74999/70749/norma.htm>
4. PROTECCION DE LOS DATOS Ley25326 [Internet]. INFOLEG. 2000 [cited 2017 Jul 7]. Available from: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/64790/norma.htm>
5. Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud Ley 26.529 [Internet]. INFOLEG. 2009 [cited 2017 Jul 7]. Available from: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>
6. Ley 5669 - Historia Clínica Electrónica - Creación [Internet]. [cited 2017 Jul 7]. Available from: <http://www2.cedom.gob.ar/es/legislacion/normas/leyes/ley5669.html>