

Registros Médicos Informatizados – Historia Clínica Informatizada

En su relación con el paciente, el profesional y el auxiliar de la salud, pueden generarse diversos tipos de documentos que contienen información relativa al paciente, sea su atención, estudios complementarios, su tratamiento, intervenciones quirúrgicas, y recetas.

Como la finalidad de estos documentos no solo es medica (sino también científica, administrativa, legal y estadística) algunos de estos documentos pueden y otros deben ser archivados y sistematizados.

El crecimiento que ha tenido la actividad médica, en volumen, complejidad e interacción, ha permitido incorporar tecnología a su gestión; y es entonces que surge la pregunta ¿pueden informatizarse estos documentos? ¿Qué valor legal tienen? ¿Con que requerimientos puede hablarse de historia clínica informatizada?.

El objetivo del trabajo es dar una idea acerca de los requisitos legales que deben cumplimentarse.

Por Aníbal Pardini

Abogado, Magister en Asesoramiento Jurídico de Empresas - Universidad Austral, Director de la Diplomatura en Derecho y Tecnología de la Información - Universidad Nacional de Córdoba, Autor del libro "Derecho de Internet – Cuestiones Actuales". Ediciones La Rocca, 2002.

La gestión médica es amplia, variada y cada vez más compleja.

Tanto el volumen de intervenciones medicas, la diversidad de actores involucrados en el proceso de dichas intervenciones en todos sus aspectos (generación, ejecución, pago) como la dinámica que estas relaciones plantean, son la realidad que delimita un nuevo escenario en el cual, cada acción queda documentada.

El número creciente de actores, transacciones y aspectos que componen el servicio de salud, hacen que gestor de los servicios de salud tengan una visión más amplia del escenario en el cual se desenvuelven, ya que su rol al momento de participar de la generación de la documentación lleva a que por lo menos conozca cuales son las responsabilidades que este papel le adscribe y por ende los recaudos que debe tomar.

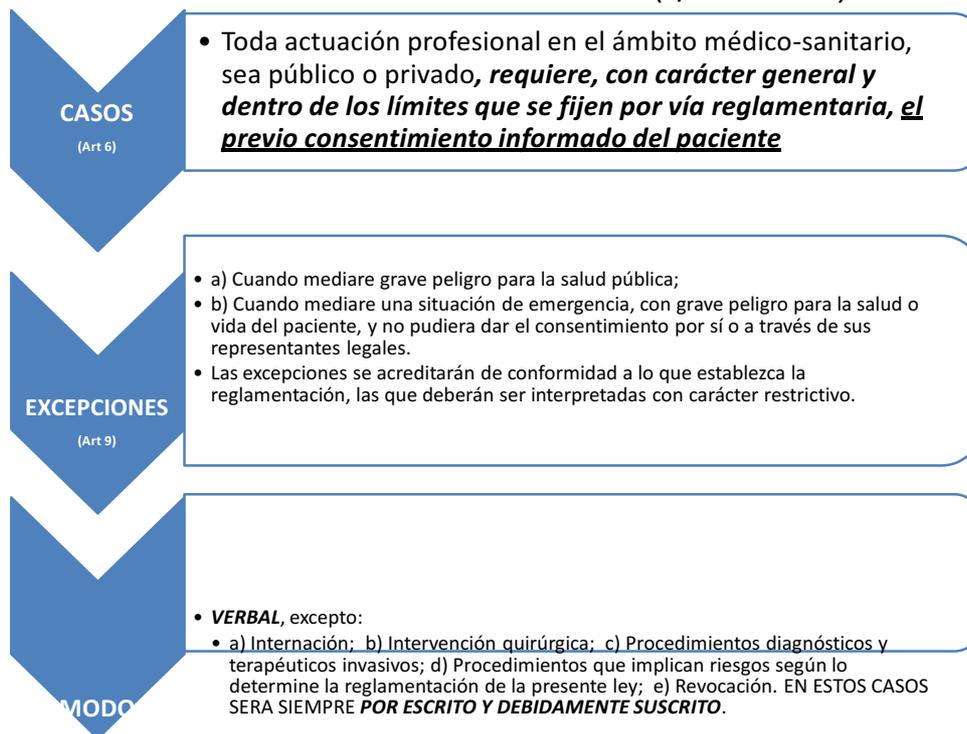
En Argentina se ha dado una respuesta normativa¹, regulando tres cuestiones básicas: Paciente, profesionales y establecimientos.

En la dinámica relacional, la generación de "documentos de salud" es vital, aunque no a todos estos documentos deba dispensárseles el mismo tratamiento legal, no por su trascendencia medica, sino por un imperativo legal específico, proveniente tanto de las leyes que protegen al paciente en su calidad de tal, como a los datos personales.

Es importante graficar el régimen que dispensa al tratamiento de la información que debe preceder a toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario (consentimiento informado), el que puede encontrar respaldo en documentos electrónicos.

¹ (Para ver la norma completa, siga el link) Ley N° 26.529, Ley N° 26.742, Ley N° 26.812, Decreto 1089/2012, Resolución 1340/2013,

REGIMEN CONSENTIMIENTO INFORMADO (S/ LEY 26.529)



Como se sostuvo², “Si bien la historia clínica es el documento médico mas importante en condiciones de informatización, no es el único registro. Se consideran registros médicos informatizados (RMI) a todos los archivos informáticos que contenga alguna información relativa al paciente, sus estudios complementarios y su tratamiento, entre ellos:

- Historia clínica electrónica (HCE³)
- Registros de admisión y egresos
- Archivos de laboratorio de análisis clínicos
- Bases de estudios complementarios (radiología, tomografías, ecografías, otros)
- Archivos de reserva de turnos
- Archivos de facturación y otros.

La HCE es el documento que debe estar más protegido. Sin embargo, todos los otros registros deben tener restricciones y reservas, dado que contienen información que puede perjudicar al paciente en caso de difundirse.”

La Historia Clínica Electrónica, y si bien todos los registros médicos informatizados deben respetar los principios de la ley de datos personales (25.326), encuentra una regulación específica en la ley 26.529 y el decreto 1089/2012, junto a las previsiones del código de ética de la Asociación Médica Argentina.

Ley 26.529 en su Art 12⁴, define y fija el alcance de la Historia Clínica, haciendo expresa referencia a su posibilidad de ser informatizada en el Art 13⁵ (Historia Clínica Informatizada), siempre que se

² Fabian Vitolo, http://www.nobleseguros.com/ARTICULOS_NOBLE/39.pdf.

³ La designación apropiada luego de la sanción de la ley 26.529 es Historia Clínica Informatizada

⁴ **Capítulo IV Art. 12.-** Definición y alcance. A los efectos de esta ley, entiéndase por historia clínica, el documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud.

⁵ **Ley 26.529: Art. 13.-** Historia clínica informatizada. 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

adapte a los prescripto por la Ley N° 25.506, sus complementarias y modificatorias. Su contenido⁶ puede confeccionarse en soporte magnético siempre que **se arbitren todos los medios que aseguren la preservación de su:**

a- integridad,

Art. 16.- Integridad. Forman parte de la historia clínica, los consentimientos informados, las hojas de indicaciones médicas, las planillas de enfermería, los protocolos quirúrgicos, las prescripciones dietarias, los estudios y prácticas realizadas, rechazadas o abandonadas, debiéndose acompañar en cada caso, breve resumen del acto de agregación y desglose autorizado con constancia de fecha, firma y sello del profesional actuante.

b- autenticidad,

Ley 25.506. Art. 7º —Se presume, salvo prueba en contrario, que toda firma digital pertenece al titular del certificado digital que permite la verificación de dicha firma. De esta manera, el documento electrónico firmado digitalmente, corresponde a su autor, siendo por eso autentico.

c- inalterabilidad,

Ley 25.506. Art. 8º — Si el resultado de un procedimiento de verificación de una firma digital aplicado a un documento digital es verdadero, se presume, salvo prueba en contrario, que este documento digital no ha sido modificado desde el momento de su firma.

d- perdurabilidad y

e- recuperabilidad de los datos contenidos en la misma en tiempo y forma.

Estos dos últimos tópicos, se complementan con el debido almacenamiento y un circuito administrativo que permita su gestión a requerimiento.

A tal fin, debe adoptarse;

- 1- el uso de accesos restringidos con claves de identificación,
- 2- medios no reescribibles de almacenamiento,
- 3- control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad.

Este deber de tipo legal, integra el mandato contenido en el *Código de Ética de la AMA*, Art. 185.- “En caso de computarización de la Historia Clínica, deberán implementarse sistemas de seguridad suficientes para asegurar la inalterabilidad de los datos y evitar el accionar de violadores de información reservada.”

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.

La reglamentación establece la documentación respaldatoria que deberá conservarse y designa a los responsables que tendrán a su cargo la guarda de la misma.

Decreto Reglamentario 1089/2012: Art. 13.- Historia clínica informatizada. La historia clínica informatizada **deberá adaptarse a lo prescripto por la Ley N° 25.506, sus complementarias y modificatorias.** La documentación respaldatoria que deberá conservarse es aquella referida en el artículo 16 de la Ley N° 26.529 modificada por la Ley N° 26.742, que no se pueda informatizar y deberá ser resguardada por el plazo y personas indicados en el artículo 18 de esa misma ley.

⁶ **ARTICULO 15.** — Asientos. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos precedentes y de lo que disponga la reglamentación, en la historia clínica se debe asentar:

a) La fecha de inicio de su confección;

b) Datos identificatorios del paciente y su núcleo familiar;

c) Datos identificatorios del profesional interviniente y su especialidad;

d) Registros claros y precisos de los actos realizados por los profesionales y auxiliares intervinientes;

e) Antecedentes genéticos, fisiológicos y patológicos del paciente, si los hubiere;

f) En el caso de las historias clínicas odontológicas, éstas deben contener registros odontológicos que permitan la identificación del paciente;

g) 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.

Los asientos que se correspondan con lo establecido en los incisos d), e), f) y g) del presente artículo, deberán ser realizados sobre la base de nomenclaturas y modelos universales adoptados y actualizados por la Organización Mundial de la Salud, que la autoridad de aplicación establecerá y actualizará por vía reglamentaria.

Para el caso del inciso f) debe confeccionarse el registro odontológico, integrante de la historia clínica, en el que se deben individualizar las piezas dentales del paciente en forma estandarizada, según el sistema dígito dos o binario, conforme al sistema de marcación y colores que establezca la reglamentación. (Artículo sustituido por art. 1º de la Ley N° 26.812)

Así, el documento papel, se sustituye por un documento electrónico, el cual firmado digitalmente⁷, tiene valor jurídico idéntico al tradicional y al cual se le adscriben dos presunciones⁸ propias de la ley de 25.506.

Es importante resaltar la remisión expresa que se hace a la ley 25.506, y además la sanción del Código Civil y Comercial de la Nación⁹, y la Resolución Administrativa 927/2014¹⁰.

Código Civil y Comercial de la Nación:

El Código Civil y Comercial, al referirse a la expresión escrita, le reconoce diferentes tipos de “soporte”
Expresión escrita

- a. INSTRUMENTOS PÚBLICOS
- b. INSTRUMENTOS PARTICULARES
 - a. FIRMADOS (instrumentos privados) En los instrumentos generados por medios electrónicos, EL REQUISITO DE LA FIRMA DE UNA PERSONA QUEDA SATISFECHO SI SE UTILIZA UNA FIRMA DIGITAL, QUE ASEGURE INDUBITABLEMENTE LA AUTORÍA E INTEGRIDAD DEL INSTRUMENTO. (Art 288)
 - b. NO FIRMADOS (entre otros, los impresos, los registros visuales o auditivos de cosas o hechos y, cualquiera que sea el medio empleado, los registros de la palabra y de información)

La diferencia entre la utilización de firma digital y firma electrónica, es sencilla, en el primer caso, el documento será firmado, en el segundo, formara parte de los documentos no firmados.

El Código Civil avanza modificando la aplicación de la ley de firma digital, al referir que el requisito de la firma de una persona queda satisfecho si se utiliza una firma digital, que asegure indubitablemente la autoría e integridad del instrumento.

Ley 25.506:

En esta ley, se prevé una infraestructura técnico normativa que permite que se satisfagan los requisitos previstos para la Historia Clínica Informatizada (*integridad, autenticidad, inalterabilidad*), con lo cual, y aún interpretando (en contra de lo dispuesto por el Código Civil y Comercial) que los documentos electrónicos pueden ser susceptibles de ser firmado electrónica o digitalmente, la remisión expresa de la normativa de salud¹¹ a la ley 25.506, obliga en ambos casos que quien la provea se encuentre incluido en dicha normativa (tal es el caso de un certificador licenciado en forma digital que puede otorgar firma electrónica sobre la infraestructura tecnológica de la firma digital).

DECISION ADMINISTRATIVA 927/2014:

Introduce cambios fundamentales en el esquema de firma digital.

Ahora la firma digital puede ser aplicada a cualquier documento (con las excepciones que siempre estuvieron previstas en la ley – Art 4º 25.506 y para el caso puntual del tema de salud, las de la Ley 26.529), incorporando la posibilidad de:

- Certificar aplicaciones,
- Certificar sitios web,
- Otorgar fecha cierta (Sello de tiempo) y

⁷ ARTICULO 12.- Definición y alcance. A excepción de los casos de la historia clínica informatizada, los asientos de la historia clínica escrita deben ser suscriptos de puño y letra por quien los redacta, para identificar quién es responsable del mismo, con el sello respectivo o aclaración de sus datos personales y función, dejando constancia por escrito, de todos los procesos asistenciales indicados y recibidos, aceptados o rechazados, todos los datos actualizados del estado de salud del paciente, para garantizarle una asistencia adecuada.

⁸ Ley 25.506, ART. 7º — Presunción de autoría, ART. 8º — Presunción de integridad.

⁹ <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/norma.ht>

¹⁰ <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/237642/norma.ht>

¹¹ Decreto 1089/2012, ARTICULO 13.- Historia clínica informatizada. La historia clínica informatizada deberá adaptarse a lo prescripto por la Ley Nº 25.506, sus complementarias y modificatorias.

- Acreditar competencias, roles o atributos, por ejemplo un título determinado: contador (Sello de competencia).-

En este esquema, el Colegio, Consejo o Entidad deontológica responsable del gobierno de la matrícula, cumplen un rol fundamental (se constituyen en autoridades de competencia) cual es la acreditación de la competencia adscrita a sus colegiados, la que puede realizarse de manera propia, mediante el proceso de licenciamiento, o tercerizada (contratando los servicios de un certificador licenciado del ámbito privado atento la prohibición establecida para los del ámbito público¹²).

Cualquier firma digital es aplicable a estos documentos?

Como se vió, la prohibición que obra para certificadores del ámbito público, solamente permiten que los sellos de competencia con los cuales los profesionales intervienen la HCI, obliga a que el proveedor sea un certificador licenciado.

La única reserva que podría encuadrarse como una de las excepciones previstas en el Art 4º de la ley 25.506, y por ende no formar parte de esta historia clínica informatizada, es la relativa al “acto personalísimo” que implica la ablación de un órgano o la realización de un trasplante, siempre y cuando este último, no encuadre en las excepciones propias de la ley 26.529 (Art 9).

Con lo cual, sea la solución que se implemente debe necesariamente ser Firma Digital con arreglo a la ley 25.506 y otorgada en las condiciones que prevé la ley para que pueda proceder su eficacia jurídica.

El efecto de esta elección, es enorme¹³, ya que en juicio la historia clínica se erige en resguardo de quienes intervienen, con lo cual, saber de antemano el valor legal que va a tener no es menor, y el mismo se encuentra pre tasado en la ley, como consecuencia del cumplimiento de los requisitos que esta misma impone. Si una historia clínica se tiene por no escrita, determina su ausencia o defecto¹⁴, y el efecto es que “la carga de la prueba ha de considerarse invertida”¹⁵

La jurisprudencia señaló “El profesional de la medicina tiene el derecho de ampararse en una Historia Clínica veraz y completa, pero a la vez debe soportar las consecuencias contrarias que pueden extraerse de una historia clínica deficientemente elaborada y en la cual las omisiones puedan aparecer como un eventual intento de proteger su propia posición ante las falencias o defectos de diagnóstico o el acto quirúrgico practicado”¹⁶

Hay otra cuestión que si bien no la plantea la ley, es clave en la gestión de servicios de salud, al momento de juzgar sobre determinadas intervenciones profesionales y su prueba, y tiene que ver con el tiempo en que se realiza el asiento en la historia clínica. La inclusión de mecanismos como el “sello de tiempo” (time stamp) en el uso de la firma digital, permiten establecer cuando fue realizada tal intervención.

¹² DA 927/2014, Art. 23. — Las autoridades de competencia podrán brindar sus servicios constituyéndose como certificadores licenciados u obteniendo un certificado emitido por un certificador licenciado, previa autorización del ente licenciente.

Las autoridades de competencia pertenecientes al Sector Público sólo podrán emitir sellos de competencia para funcionarios y agentes públicos y cuando sea requerido para el ejercicio de sus funciones.

¹³ **Código de Ética AMA. Art. 178.**- La Historia Clínica completa y escrita en forma comprensible es una de las mayores responsabilidades del Equipo de Salud y su redacción defectuosa es un elemento agravante en los juicios de responsabilidad legal. fuente:

<http://www.ama.org.ar/dwnl/CODIGOESPANOL2011.pdf>

Error! Referencia de hipervínculo no válida.

¹⁴ “La cámara debió haber ponderado concretamente la eventual responsabilidad que le cabía al nosocomio demandado en el orden de las cargas probatorias por las deficiencias alegadas respecto de la confección de la historia clínica y por la pérdida de elementos de prueba, ya que la desaparición de las mismas -cuya custodia le incumbía- no podía redundar en detrimento de la paciente debido a la situación de inferioridad en que ésta se encontraba.” Autos: Pinheiro, Ana María y otro c/Instituto de Servicios Sociales para el Personal Ferroviario. T°320 F°2715 Ref.: Responsabilidad médica. Prueba. Mayoría: Moliné O'Connor, Fayt, Belluscio, López, Bossert. Disidencia: Nazareno, Petracchi, Boggiano. Abstención: 10/12/1997.-

¹⁵ (Conf CN Especial Civil y Com. Sala II, agosto 15-985 F. M. C/A.E de S.M de B.A). URRUTIA DÉBORA, CESAR Y GUSTAVO, Actualización en Jurisprudencia. La Responsabilidad Civil de los Médicos (Síntesis Jurisprudencial del último decenio), La Ley, 1991

¹⁶ (G.de J.A. C/ RA. y O. S/ Sumario -1994).

La informatización de la historia clínica, permite la obtención de beneficios de distinto tipo, gestión de la información mediante la obtención de indicadores, multiusuarios en consulta de una única pieza, utilización de imágenes, estudios, disminución de errores ya que siempre es legible y comprensible¹⁷, respeta la técnica de los asientos¹⁸, no hay tachaduras¹⁹ interlineados, omisión de firmas, ni de día y hora y cada una de ellas puede multiplicarse en originales cuantas veces se desee con lo cual el carácter de su “accesibilidad” queda satisfecho.

Sin embargo en cuanto a su diseño y concepción una historia clínica informatizada, además de satisfacer una adecuada “equivalencia funcional” desde lo jurídico, debe permitir desde la gestión, la confluencia de toda la información con la que deba contar el profesional de la salud al momento de intervenir en el caso, conforme al rol que desempeña en relación al paciente. Esto, dicho en criollo, significa que el médico debe contar con toda la información, mientras que a la enfermera tal vez le baste con una menor porción de información.

Entre las ventajas que Rodolfo S. Zotto²⁰ sistematizó de la siguiente manera en su trabajo referido a la Historia clínica informática (si bien es anterior al dictado de la normativa que regula los derechos del paciente, el análisis es pertinente) tenemos:

Punto a comparar	<i>Historia clínica informática</i>	<i>Historia clínica manuscrita</i>
Disponibilidad	Siempre disponible en todo momento y varios lugares simultáneamente.	Disponible en un solo lugar físico y a veces extraviada.
Contenido	Siempre completa.	A veces fragmentada para atender las necesidades de varios usuarios.
Tipografía	Siempre legible.	Algunas veces ilegible.
Firma	Siempre firmada.	A veces sin firma.
Datación	Siempre con fecha y hora.	A veces sin fecha y hora.
Continuidad	Los hechos y actos son expuestos cronológicamente.	Es posible modificar la continuación temporal de los sucesos.
Calidad de la información	Potenciales tratamientos redundantes reducidos.	Incompleta y a la vez plagada de información duplicada e innecesaria.
Ingreso de datos	Es estandarizado.	Varía según la necesidad de cada servicio.
Almacenamiento	Es más económico el soporte físico y su reproducción. Además ocupa un espacio reducido.	Es más costoso y ocupa un mayor espacio físico.
Errores	Por los antes expuesto, suelen ser menor la cantidad de errores.	Por los motivos antes expuestos, suelen ser mayor la cantidad de errores.

¹⁷ **Código de ética AMA. Art. 178.**- La Historia Clínica completa y escrita en forma comprensible es una de las mayores responsabilidades del Equipo de Salud y su redacción defectuosa es un elemento agravante en los juicios de responsabilidad legal.

¹⁸ **Código de ética AMA. Art. 168** “La historia clínica ha de ser un instrumento objetivo y comprensible por terceros, y no solo por quienes escriben en ella”. No usar siglas ni abreviaturas.

¹⁹ **Código de ética AMA. Art. 171.**- “Debe ser legible, no debe tener tachaduras, no se debe escribir sobre lo ya escrito, no debe ser borrada, no se debe dejar espacios en blanco y ante una equivocación debe escribirse ERROR y aclarar lo que sea necesario. No se debe añadir nada entre renglones”.

²⁰ Zotto Rodolfo S. Historia Clínica Informática. Revista Persona. <http://www.revistapersona.com.ar/Persona43/43Zotto.ht>

Por su parte, Carlos Gherzi en su trabajo²¹ enumera entre las ventajas de la Historia Clínica Informatizada de cara a un proceso judicial:

a) **no es necesario solicitar judicialmente el reconocimiento de la firma** del profesional que hubiere firmado digitalmente en la historia clínica., ello por cuanto la utilización de la firma digital garantiza la identificación de las personas, y por lo tanto su autenticidad.

b) Como la historia clínica digitalizada **tiene el valor de un original**, cuando el paciente solicita una copia de ella, y a posteriori se llegare a producir la pérdida o extravío de la que se encuentra en poder del establecimiento o profesional, si bien esta circunstancia no puede perjudicar al paciente, habrá hasta el momento en que se denuncia su extravío, certeza sobre los datos consignados en la historia clínica digital que el paciente tiene en su poder.

c) **Evita las medidas anticipativas**, como ser el secuestro judicial que, por las mismas razones, se tornaría innecesario.

d) **Permite la incorporación de imágenes digitales**; estas imágenes (radiografías, tomografías computadas, ecografías y fotografías de pacientes durante su tratamiento) son capturadas con cámaras fotográficas digitales y scanner, y luego son almacenadas y reproducidas en la pantalla de la computadora u otras terminales de red del Hospital.

Vítolo señala (coincidiendo con Gherzi en varios aspectos): “La historia clínica electrónica contribuye a que la documentación médica sea llevada de acuerdo a los requisitos formales establecidos por las distintas normativas y por la jurisprudencia:

- Siempre legible
- No permite espacios en blanco ni alteración del orden de los asientos
- Siempre firmada
- Siempre con fecha y hora
- Siempre completa
- Se evitan las correcciones, raspaduras, agregados, etc.
- Evita las medidas anticipativas, como ser el secuestro judicial, dado que mediante la firma digital se garantiza la identificación de una persona y la autenticidad del documento y la medida resulta entonces innecesaria.
- Por las mismas razones, no resulta necesario solicitar judicialmente el reconocimiento de la firma del profesional que hubiere firmado digitalmente en la historia clínica.
- Como la historia clínica informatizada tiene el valor de un original, cuando el paciente solicita una copia de ella, como es su derecho, (ya sea durante su internación o su egreso), y a posteriori se llegare a producir la pérdida o extravío de la que se encuentra en poder del establecimiento o profesional, habrá hasta el momento en que se produce el extravío, certeza sobre los datos consignados en la historia clínica digital que el paciente tiene en su poder.”

A las ventajas que presenta la informatización de registros médicos (particularmente la HCE), desde la gestión medica, administrativa y operativa, se suma la cuestión legal, la cual como se dijo, suma prerrogativas a la hora de la prueba.

Hoy, se puede decir que existen normas que expresamente:

- Reconocen la historia clínica informatizada
- Reconocen la posibilidad de firmar digitalmente los registros médicos informatizados (con contadas excepciones)
- Otorgan al documento electrónico firmado digitalmente mayor valor probatorio que al papel con firma ológrafa

Como se pudo analizar, estos beneficios pueden ser perfectamente aprovechados en el marco de una adecuada elección de las herramientas informáticas y jurídicas que ya se encuentran disponibles.

²¹ Revista Sideme. Número 3. Enero-Marzo, 2010, La regulación de la relación paciente- profesionales y establecimientos: Ley 26.529.- Celia Weingarten, Carlos A. Gherzi.