

**Proyecto de Ley**

**El Senado y Cámara de Diputados...**

**LEY NACIONAL DEL REGISTRO MÉDICO ELECTRÓNICO DE SALUD**

**Artículo 1º:** La presente ley tiene por objeto la creación del Registro Médico Electrónico de Salud (REMES) con la finalidad de integrar y organizar la información sanitaria mediante el uso de las tecnologías apropiadas para lograr calidad en todos los servicios de salud y eficiencia en su definición como política pública.

**Artículo 2º:** El REMES es el documento obligatorio, ordenado cronológicamente, individualizado y completo, en formato digital, en el que constarán todas las actuaciones de los servicios de salud.

**Artículo 3º:** A los fines de la presente ley, se entiende como servicios de salud a toda consulta, reconocimiento o acto sanitario brindado por profesionales o auxiliares en establecimientos asistenciales y consultorios sean públicos o privados.

**Artículo 4º:** Incluirá todas aquellas actuaciones administrativas obligatorias que registren los datos socioeconómicos, ambientales, vitales y clínicos de las personas desde su nacimiento y hasta la muerte.

**Artículo 5º:** Su registración, actualización o modificación y consulta se efectuarán en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad y exactitud.

- a. Restricción de acceso: el paciente o su representante legal tendrán derecho a proteger en todo o en parte aquellos datos que consideren necesarios.
- b. Portabilidad: el paciente, su representante legal o sus derechohabientes podrán disponer de una copia de su RME, ya sea en soporte electrónico o en papel, si así lo solicitan.
- c. Seguimiento: el paciente, su representante legal o sus derechohabientes podrán realizar el seguimiento de los accesos realizados a la información clínica contenida en su historia clínica informatizada, a fin de poder verificar la legitimidad de éstos.
- d. Confidencialidad: Todas las personas que tengan, o hubieren tenido, acceso a la información contenida en el RME estarán obligadas a mantener el secreto profesional respecto de ella.
- e. Originales: Los documentos reproducidos y firmados digitalmente a partir de originales físicos, también serán considerados originales y tendrán valor probatorio como tales, según los procedimientos que determine la reglamentación de la presente ley.
- f. Instrumento público: La información contenida en el RME tendrá carácter de instrumento público, no pudiendo ser alterada, modificada, adulterada ni anulada, salvo expresa autorización por parte de la autoridad de aplicación de la presente ley.
- g. Finalidad asistencial: La información contenida en el RME deberá ser utilizada con fines asistenciales y/o terapéuticos.

h. Propuestas legislativas: Dicha información podrá también servir para formular proyectos normativos y utilizada con fines estadísticos y científicos siempre y cuando a través de sus resultados y conclusiones no puedan ser identificados sus titulares, resultando en estos casos aplicables las previsiones de la ley 25.326.

**Artículo 6º:** La información contenida en el RME estará dividida en módulos. La autoridad de aplicación diseñará cada módulo. Asimismo, podrá ampliar el número de módulos y reformularlos en los términos que establezca la reglamentación.

**Artículo 7º:** Créase el Sistema Nacional Integrado de Información Sanitaria (SNIIS) en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación que centralizará la compatibilización e integración de la totalidad del RME.

**Artículo 8º:** La tecnología aplicada para el diseño e implementación del SNIIS deberá garantizar el RME, su permanencia en el tiempo, la inalterabilidad de los datos, la reserva de la información y la inviolabilidad de su contenido.

**Artículo 9º:** El sistema destinado a integrar las diferentes bases de datos del RME deberá responder a las siguientes características:

a. Integridad. La información deberá permanecer unificada, completa e inalterada, y se verificará que sólo sea registrada, actualizada o modificada por usuarios identificables debidamente autorizados.

b. Acceso. Debe garantizarse que la información se encuentre disponible en todo momento y lugar cuando se la necesite. El acceso debe estar limitado tanto por el derecho a la privacidad del paciente como por los mecanismos de seguridad necesarios, entre los que se encuentra la autenticación.

c. Niveles de acceso. Se requieren por lo menos tres niveles de acceso: a) de consulta; b) de consulta y actualización; c) de consulta, actualización y modificación de la información. 4. Autenticación de autoría. El sistema de claves deberá permitir el acceso selectivo a los profesionales sólo con autorización del paciente, su representante legal o sus derechohabientes. Se deberá registrar el acceso de cada usuario al sistema mediante la validación de su identidad y de su nivel de acceso.

d. Trazabilidad. Todas las acciones efectuadas sobre la información contenida en la RME estarán asociadas inequívocamente al individuo y entidad responsable, mediante la correspondiente firma digital, dejando constancia de cada acceso y registrando la fecha y hora y el lugar en que se haya efectuado.

e. Interoperabilidad. Los establecimientos asistenciales, públicos o privados, y los titulares de consultorios privados deberán compartir información en el SNIIS mediante la compatibilización de sus respectivos sistemas.

f. Estándares. Se definirán las especificaciones y procedimientos para que los productos, servicios y sistemas a implementar resulten confiables con criterios comunes de interoperabilidad, calidad y seguridad.

g. Confidencialidad estadística. Las consultas generales sólo podrán ser realizadas con fines estadísticos por quienes estén expresamente autorizados al efecto.

**Artículo 10º:** Del Registro Único de Profesionales, Técnicos, Auxiliares e Instituciones de Salud (RUPTAIS) tendrá como finalidad registrar las firmas digitales de los profesionales,

técnicos, auxiliares y responsables de las instituciones de la salud en los términos de la ley 25.506.

**Artículo 11º:** La registración de la firma digital constituirá un requisito indispensable para que los sujetos referidos precedentemente puedan operar dentro del RME. La reglamentación de la presente ley determinará la forma en que la firma digital deberá ser registrada.

**Artículo 12º:** La autoridad de aplicación de la presente ley será el Ministerio de Salud de la Nación o el organismo que en el futuro lo reemplace o sustituya.

**Artículo 13º:** La autoridad de aplicación de la presente ley deberá:

- a. Registrar de manera individual la información relativa a cada paciente en el RME bajo un número único de identificación en la forma que establezca la reglamentación de la presente ley.
- b. Indicar, cada vez que se realice un registro en el RME, la identidad del paciente, la de los facultativos y del personal sanitario que intervengan en el proceso asistencial, su fecha y hora y la identificación del establecimiento en el que se lo lleve a cabo.
- c. Garantizar a las personas, a su simple requerimiento, el acceso a la información propia contenida en el RME.
- d. Arbitrar los medios para que en todos los establecimientos de salud, los servicios de emergencias y consultorios privados, como así también de centros de análisis clínicos, de servicios de imágenes y farmacias dentro del territorio de la República Argentina se pueda acceder a la información contenida en el RME.
- e. Mantener actualizada la información contenida en el RME.
- f. Garantizar la perdurabilidad de los datos asentados en el RME y arbitrar los medios necesarios para su recuperación en caso de que ésta resultare necesaria en los términos que establezca la reglamentación.
- g. Requerir a los Registros Civiles de la Nación, las provincias y los municipios las copias en formato digital de las actas de nacimiento y –si correspondiere- defunción de las personas registradas en el RME a los fines de su incorporación dentro del sistema.
- h. Registrar la firma digital de los profesionales, auxiliares y técnicos de la salud para su habilitación dentro del RME en los términos establecidos por la ley 25.506.
- i. Llevar a cabo, en coordinación con los demás organismos que a los efectos de la presente ley considere pertinentes, la capacitación del personal a cargo de la creación, gestión, operación, modificación, actualización y mantenimiento del RME. Contar con aquellos recursos tecnológicos que resulten adecuados a los fines y objetivos de la presente ley en la forma PROPUESTAS LEGISLATIVAS que establezca su reglamentación.
- j. Crear y gestionar los distintos módulos en que la información contenida en el RME quede registrada, pudiendo ampliarlos y reformularlos en aquellos casos en que lo considere pertinente.

**Artículo 14º:** La adulteración de los datos contenidos en el RME, como así también la consignación de datos falsos y su modificación sin la autorización correspondiente, será castigada con las mismas penas de aplicación para el delito de adulteración y falsificación



*“2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria”*

de un documento público conforme lo establece el artículo 292 y concordantes del Código Penal de la Nación.

**Artículo 15°:** Los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley deben ser atendidos con las partidas que al efecto destine en forma anual el Presupuesto General de la Administración Pública para el Ministerio de Salud de la Nación o el organismo que en el futuro lo reemplace o sustituya.

**Artículo 16°:** La historia clínica registrada en soporte papel continuará elaborándose hasta la implementación completa del uso del RME.

**Artículo 17°:** Los establecimientos asistenciales, públicos o privados, y los titulares de consultorios privados, que cuenten con sus propios sistemas de historias clínicas informatizadas deberán adecuarse a lo establecido en la presente ley en el plazo que se establezca por reglamentación.

**Artículo 18°:** La presente ley deberá ser reglamentada dentro de los ciento ochenta (180) días de su promulgación.

**Artículo 19°:** Comuníquese al Poder Ejecutivo.

## **FUNDAMENTOS**

### **Señor Presidente:**

El presente Proyecto de Ley tiene por objeto la creación del Registro Médico Electrónico de Salud (REMES) con la finalidad de integrar y organizar la información sanitaria mediante el uso de las tecnologías apropiadas para lograr calidad en todos los servicios de salud y eficiencia en su definición como política pública

El acceso a los servicios de salud de calidad y con equidad es un derecho humano.

Para su logro y plena realización se deben optimizar los recursos, infraestructura, equipamiento y medicamentos, superando la distancia física y cultural entre la oferta pública y la población que solicita los servicios.

Se debe buscar entonces mejorar el acceso a los servicios de salud y su calidad, gracias a la utilización de las tecnologías de la información y de las comunicaciones (TIC), la formación en alfabetización digital y TIC, el acceso a información basada en pruebas científicas y formación continua y la implementación de diversos métodos, permite avanzar hacia sociedades más informadas, equitativas, competitivas y democráticas.

Esta estrategia se fundamenta en la resolución WHA58.28 (2005) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), adoptada en la 58ª Asamblea Mundial de la Salud, en la que se establecieron los ejes de la estrategia de eSalud o ciber salud de la OMS<sup>1</sup>

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la eSalud -conocida también como ciber salud- consiste "en el apoyo que la utilización eficaz y segura de las tecnologías de la información y las comunicaciones ofrece a la salud y a los ámbitos relacionados con ella, con inclusión de los servicios de atención de salud, la vigilancia y la documentación sanitarias, así como la educación, los conocimientos y las investigaciones en materia de salud".

Algunos componentes de eSalud son: a) Registro médico electrónico (o historia clínica electrónica): es el registro en formato electrónico de información sobre la salud de cada paciente que puede ayudar a los profesionales de salud en la toma de decisiones y el tratamiento. b) Telesalud (incluida la telemedicina): consiste en la prestación de servicios de salud utilizando las tecnologías de la información y la comunicación, especialmente donde la distancia es una barrera para recibir atención de salud. c) mSalud (o salud por dispositivos móviles): es un término empleado para designar el ejercicio de la medicina y la salud pública con apoyo de los dispositivos móviles, como teléfonos móviles, dispositivos de monitoreo de pacientes y otros dispositivos inalámbricos. d) eLearning (incluida la

---

<sup>1</sup> [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA58/WHA58\\_28-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_28-sp.pdf).

formación o aprendizaje a distancia): consiste en la aplicación de las tecnologías de la información y la comunicación al aprendizaje. Puede utilizarse para mejorar la calidad de la educación, aumentar el acceso a la educación y crear formas nuevas e innovadoras de enseñanza al alcance de un mayor número de personas. e) Educación continua en tecnologías de la información y la comunicación: desarrollo de cursos o programas de salud profesionales (no necesariamente acreditados formalmente) que facilitan habilidades en tecnologías de la información y la comunicación de aplicación en la salud. Esto incluye los métodos actuales para el intercambio de conocimiento científico como la publicación electrónica, el acceso abierto, la alfabetización digital y el uso de las redes sociales. f) Estandarización e interoperabilidad: la interoperabilidad hace referencia a la comunicación entre diferentes tecnologías y aplicaciones de software para el intercambio y uso de datos en forma eficaz, precisa y sólida. Esto requiere del uso de estándares, es decir, de normas, regulaciones, guías o definiciones con especificaciones técnicas para hacer viable la gestión integrada de los sistemas de salud en todos los niveles.

En el presente Proyecto de Ley, se decidió utilizar el término Registro Medico Electrónico (RME), en lugar de las denominaciones anteriores y superadas de historia clínica digital o similar, tal como es sugerido en “La estrategia eSalud de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)”<sup>2</sup>.

La OPS define a los RME como el “registro en formato electrónico de información sobre la salud de cada paciente que puede ayudar a los profesionales de salud en la toma de decisiones y el tratamiento”

Según el documento de la OPS, arriba mencionado, la eSalud busca mejorar el acceso a los servicios de salud y su calidad, gracias a la utilización de las tecnologías de la información y de las comunicaciones (TIC) dentro de las que se encuentran los RME, entre otros componentes.

Siguiendo el lineamiento más actualizado en la materia según el último estudio de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la Salud titulado “Registros Médicos Electrónicos en América Latina y el Caribe Análisis sobre la situación actual y recomendaciones para la Región”<sup>3</sup>, resultan las siguientes consideraciones.

Una de las tareas realizadas durante la atención médica es la documentación de lo acontecido durante la visita del paciente al profesional de la salud.

---

<sup>2</sup> [https://www.paho.org/ict4health/index.php?option=com\\_content&view=article&id=54:estrategia-y-plan-de-accion-sobre-esalud-2012-2017&Itemid=146&lang=es](https://www.paho.org/ict4health/index.php?option=com_content&view=article&id=54:estrategia-y-plan-de-accion-sobre-esalud-2012-2017&Itemid=146&lang=es)

<sup>3</sup> <http://www.salud.gob.ar/telesalud/sites/default/files/registros-medicos-electronicos.pdf>

El objetivo principal de la documentación de la atención médica es la de generar un repositorio de lo ocurrido con los pacientes.

Este registro médico suele contener el motivo de consulta del paciente, o el motivo de internación, dependiendo del nivel de atención, la historia de la enfermedad actual (otros síntomas pertinentes relacionados con el motivo de consulta), antecedentes médicos, descripción de su ámbito social, antecedentes familiares o historia familiar, y la revisión sistema por sistema de los síntomas no relacionados con la enfermedad actual.

El registro de los antecedentes y el examen físico suelen ir seguidos de una evaluación que puede encuadrarse en el enfoque orientado a problemas propuesto por Weed<sup>4</sup> donde a partir de cada problema analizado se realiza una propuesta de un plan para el diagnóstico y el tratamiento.

Los registros posteriores realizados por el médico son por lo general en forma de evoluciones o notas clínicas que registran el progreso del paciente y su enfermedad.

Estas notas se realizan en cada encuentro con el paciente, ya sea de forma diaria cuando el paciente está internado en un hospital o de manera intermitente cada vez que el paciente consulta en forma ambulatoria. Intercalados entre los registros de un médico clínico de cabecera están los de otros médicos, tales como interconsultores que cubren otras especialidades médicas, así como los resultados de estudios complementarios, como resultados de laboratorio o informes de estudios por imágenes.<sup>5</sup>

Estos componentes de los registros médicos se mantienen en general en diferentes ubicaciones físicas. Por ejemplo, es probable que el consultorio particular de cada médico contenga sus propios registros, almacenando las evoluciones por consulta junto a los resultados de estudios complementarios.

Del mismo modo, es probable que el registro médico en el hospital se mantenga físicamente en el hospital donde se prestó la atención. En general sólo en los grandes centros de salud, donde se presta tanto en la atención de internación, de emergencia y ambulatoria puede existir la historia clínica completa de un paciente en un solo lugar.

### **Finalidad del RME**

La documentación de la atención médica tiene distintos fines. Por ejemplo, se utiliza para registrar que un paciente fue visto o que se le realizó un estudio y con esto el médico pueda obtener el reembolso o pago de este servicio. También se utiliza como medio de

---

<sup>4</sup> Weed LL. Medical records that guide and teach. *N Engl J Med.* 1968 Mar 14;278(11):593–600.

<sup>5</sup> Hersh WR, The electronic medical record: promises and problems, *Journal of the American Society for Information Science*, 1995, 46: 772-776

comunicación entre médicos y otros profesionales de la salud como enfermeros y kinesiólogos que también atienden al paciente.

Además, la documentación clínica sirve como un registro legal en el caso de reclamos por negligencia y juicios de mala praxis.

Finalmente, también se utiliza para obtener los datos que serán luego utilizados para la investigación médica y la gestión clínica<sup>6</sup>

En los últimos años, y especialmente facilitado por el uso de las computadoras, la historia clínica ha adquirido nuevas funcionalidades.

Con la creciente preocupación por el costo y la calidad de la atención médica, que exige que las decisiones clínicas sean científicamente justificadas, así como rentable, el registro médico está siendo utilizado como fuente de ayuda a la decisión clínica, recordando a los médicos acerca de la eficacia o necesidad de pruebas de tamizaje, o se les advierte sobre las posibles interacciones entre medicamentos<sup>7</sup>

### **Marco conceptual y legal de referencia en la Argentina**

Repitiendo textualmente el detallado y preciso informe<sup>8</sup> del Dr. Rodolfo Sebastián Zotto podemos observar en nuestro país el siguiente escenario. Sin perjuicio de mencionar las leyes locales 14.494 de la Provincia de Buenos Aires y 5.669 de CABA, y a nivel nacional las leyes 26.529 y 26.812

La historia clínica es un instrumento de forma libre, o del cual la ley no exige una forma determinada.

La ley 26.529 que establece los derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la Salud, implícitamente requiere que se realice por escrito (arts. 12 y 15), sin importar el soporte, que puede ser informático (art. 13).

La ley 17.132 que regula el régimen legal del ejercicio de la Medicina, odontología y actividades auxiliares de las mismas, no alude en forma expresa a la historia clínica, aunque sí se la menciona en el decreto reglamentario (art. 40, incs. i] y m], decreto 6216/67).

---

<sup>6</sup> Carnicero, J. De la historia clínica a la historia de salud electrónica. Pamplona (2003): <http://www.seis.es/documentos/informes/informeseis2003.pdf>

<sup>7</sup> Holt TA, Thorogood M, Griffiths F. Changing clinical practice through patient specific reminders available at the time of the clinical encounter: systematic review and meta-analysis. J Gen Intern Med. 2012 Aug;27(8):974–84.

<sup>8</sup> <http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/historia-clinica-informatica>



“2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria”

Las firmas que en ellas se plasman tienen por objetivo dejar constancia de las manifestaciones de voluntad de los médicos y demás profesionales de la Salud frente a sus pacientes.

La ley 26.529, en su artículo 16, impone la necesidad de firmar (además de fechar y sellar) los desgloses autorizados que en ella se realizan, pero como podemos observar, la obligatoriedad de firmar la historia clínica no procede explícitamente de la ley 26.529 ni de la ley 17.132, sino que tal deber lo impone el principio general que parte del artículo 288 del Código Civil y Comercial de la Nación (CCyCN), o la costumbre de la buena práctica profesional, o del cumplimiento de disposiciones reglamentarias con las que se regula la vida administrativa de los centros sanitarios en donde los médicos cumplen funciones.

Con la entrada en vigencia de la ley de firma digital se equiparó al requerimiento legal de una firma manuscrita, satisfaciendo a esa exigencia, una firma digital. Este principio se aplica a los casos en que la ley establece la obligación de firmar o prescribe consecuencias para su ausencia (art. 3º, ley 25.506).

Esto nos permite afirmar que si bien antes de la sanción de esta ley existían inconvenientes para la utilización, uno de los principales obstáculos para la implementación de la historia clínica informática ha caído.

La ley no estableció la naturaleza jurídica de los documentos digitales, sino que se limitó a establecer sus extremos: *a)* la validez de la firma digital como modo legítimo de expresión de la voluntad en los actos jurídicos (arts. 1º a 3º); *b)* la equiparación del documento digital al escrito en papel, para todos los efectos relacionados con la escritura (arts. 6º, 8º, 10 y 11), y *c)* la presunción de autoría de las firmas digitales debidamente certificadas (art. 7º).

Como resultado, todos los documentos digitales, firmados digitalmente (incluyendo las historias clínicas) son actos jurídicos con una presunción *iuris tantum* de autoría y autenticidad. De un primer análisis surge que el instrumento particular digital es un sustituto válido del realizado en soporte papel, pero con mucha mayor fuerza probatoria ya que a diferencia de éstos no requiere el reconocimiento previo de la firma para adquirir autenticidad (art. 288, CCyCN).

No es un instrumento público ya que no intervienen oficiales públicos ni hay un procedimiento legal especial en su celebración, no se requiere argüirlos de falso para impugnarlos; y no poseen fecha cierta (aunque se puede presumir que fueron realizados en el período de vigencia del certificado).

Esto nos permite decir que las historias clínicas informáticas [con las salvedades que expresamos], son instrumentos privados con mayor fuerza probatoria que las realizadas en forma clásica.

Las informáticas tienen un costo más económico a mediano y largo plazo, permiten tener la información siempre disponible ocupando un mínimo lugar de almacenamiento.

De esto surge invariablemente una mejora en la calidad del servicio de Salud.

Una historia clínica informática puede estar disponible en varios consultorios al mismo tiempo, puede ser trasladada a otros hospitales (en la Argentina o en el mundo) en cuestión de segundos.

Por supuesto esta nueva tecnología genera riesgos que deben ser superados. Para los *hackers* entrar a un ordenador suele ser una tarea relativamente sencilla. Habría que garantizar que esto no ocurra con las historias clínicas, ya que contienen datos sensibles que deben ser guardados con el mayor celo posible.

Asimismo se debe garantizar que los datos guardados no se extravíen y que podrán ser accedidos con el *hardware* correspondiente.

Para desarrollar didácticamente este punto creemos conveniente realizar la comparación en un cuadro sinóptico:

<b>Punto a comparar</b>	<b>Historia clínica informática</b>	<b>Historia clínica manuscrita</b>
Disponibilidad	Siempre disponible en todo momento y en 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	Registros claros y precisos de los actos realizados por los profesionales y auxiliares intervinientes que implican	Incompleta y a la vez plagada de información duplicada e innecesaria.

	potenciales tratamientos redundantes reducidos.	
Ingreso de datos	Es estandarizado.	Varía según la necesidad de cada servicio.
Celeridad en la confección	Debido a la estandarización, se vuelve más veloz en completar datos e identificadores de profesionales y pacientes.	Se pierde tiempo en completar datos repetidos y por ende lleva más tiempo su confección
Cantidad de información	Con el debido software y carga de datos, puede contar con antecedentes genéticos, fisiológicos y patológicos si los hubiere.	Sólo contiene lo que se escribe del paciente.
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 motivos antes expuestos, suele ser menor la cantidad de errores.	Por los motivos antes expuestos, suele ser mayor la cantidad de errores.

Como se puede apreciar, las ventajas surgen de esta simple comparación y nos hace pensar que la tendencia será hacia la digitalización de la historia clínica; solo resta discutir cómo debe ser realizada.

Con el transcurso del tiempo se han ido fijando criterios para elaborar y conceder autenticidad a la historia clínica manuscrita. La ley 26.529, en su artículo 13, estableció especialmente para la historia clínica informática como mínimo 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. La reglamentación establece la documentación respaldatoria que deberá conservarse y designa a los responsables que tendrán a su cargo la guarda de la misma*”.

Por ende, y más allá de la ley, creemos conveniente que la historia clínica informática garantice estos aspectos: **a) Inviolabilidad e inalterabilidad de los datos que contiene.** Esto incluye tomar las medidas de seguridad pertinentes para impedir el ingreso de virus o *hackers* en el sistema, impidiendo la consulta, el borrado o modificación de datos ya incorporados por personas sin autorización. Para esto es conveniente que esté equipada con un sistema de alarmas o alertas. **b) Recuperación de los archivos.** El sistema debe contemplar la posibilidad de que los datos sean recopilados en una o más copias de seguridad (*back up*), que faciliten su transporte e incluso generar fácil y económicamente copias para el propio paciente. **c) Perdurabilidad de la información.** También deben asegurar la conservación del *hardware* que contiene al *software*, es decir que debe estar almacenado en un medio adecuado en el que no lo afecte la humedad, la temperatura, etcétera. **d) Continuidad temporal.** El programa informático no debe permitir que se altere la secuencia de llenado de la historia clínica, es decir que no sea posible modificar la continuación temporal de los hechos y actos. **e) Integridad y autenticidad.** El *software* debe tener accesos restringidos, según cada usuario, que impida la adulteración por modificación de datos por otras personas y al mismo tiempo garantiza la autenticidad. **f) Garantía sobre la posibilidad de inspección por el ente correspondiente (justicia, organismos estatales de control, etcétera).** Así como se requiere la historia clínica manuscrita, es imprescindible que el sistema informático admita el acceso de las autoridades que ejercen controles por parte de la Administración Pública, así como también por parte de la Justicia. **g) Aseguramiento de la remisión de la historia clínica al tribunal que la solicite y recaudos para su posible secuestro judicial.** La historia clínica suele ser indispensable como prueba en juicio, es por esto que también se debe contemplar la posibilidad de ser remitida al tribunal que la requiera.

A diferencia de la realizada en soporte papel, la digitalizada evita las medidas anticipativas, como el secuestro judicial, ya que se torna innecesario debido a que cada copia que se realiza tiene el mismo valor que la original.

A nivel mundial, los datos que deben recopilarse en la historia clínica son aquellos relevantes para el paciente específico al que se está tratando.

En líneas generales y a título enunciativo la información a recoger incluye: 1) características del paciente como edad, sexo, peso, altura; 2) sucesos de la enfermedad actual, historia médica anterior, historia social; 3) alergias, hábitos (alcohol, tabaco, ejercicio), dieta, datos sobre el cumplimiento de los tratamientos prescritos; 4) pruebas de laboratorio, constantes vitales, y 5) farmacoterapia que está recibiendo o que ha recibido.



*“2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria”*

Como estos datos se recogen en un soporte informático, se facilita considerablemente la explotación posterior de los mismos, por lo que dicho uso está condicionado por nuestra Constitución Nacional y la ley 25.326 de *habeas data*.

Tengamos en cuenta que esta legislación se aplica tanto a la historia clínica tradicional como a la digital, aunque en el particular caso de esta última se deben hacer mayores esfuerzos para mantener la privacidad y confidencialidad de los datos almacenados y de los que serán transferidos.

La privacidad y confidencialidad de los datos es quizá uno de los desafíos más importantes en esta materia. Estimamos conveniente que las historias clínicas se guarden en una red cerrada en la que solamente se pueda acceder desde dentro de la institución médica y que únicamente se coloquen para ser accedidas por Internet, las que deben ser transferidas a otra institución (solamente por el tiempo que dure la transferencia de datos y luego debe ser eliminada de ese lugar).

Trabajando en una red cerrada (*intranet*) estaríamos restringiendo la posibilidad de que los *hackers* tengan acceso a los datos de las historias clínicas desde fuera de la institución. Aunque esto no garantiza el hecho de que se acceda desde alguna terminal de la red interna (de darse este supuesto es muy probable que se trate de un sabotaje, pero tengamos en cuenta que los sabotajes también pueden llevarse a cabo con las historias clínicas tradicionales).

Estamos en condiciones de afirmar que ésta debe ser la forma de trabajo que debe utilizarse para llevar las historias clínicas informáticas para garantizar los niveles más altos de privacidad y confidencialidad de los datos.

#### **Antecedentes legislativos tenidos a las vista y considerados en su estudio**

Se han revisado todos los antecedentes y en especial los proyectos de ley presentados por el Senador Pérsico S-0733/17, proyecto de ley de la Senadora Hilda AGUIRRE, registrado bajo Expte. N° S.379/14, creando un registro electrónico de historias clínicas; el proyecto de ley del Senador Daniel PÉRSICO, registrado bajo Expte. N° S.2350/14, creando el Sistema Único de Registro Digital de Historia Clínica; y el proyecto de la Senadora Silvia ELIAS de PEREZ, registrado bajo Expte. S.1509/15, creando una comisión interdisciplinaria de expertos a los efectos de elaborar un Sistema Único de Historia Clínica, en el ámbito del Poder Ejecutivo Nacional; el proyecto de ley de la Senadora Sandra GIMÉNEZ, registrado bajo Expte. N° S.268/14, creando el Programa Nacional de Digitalización de las Historias Clínicas (PNDHC) y fundamentalmente la media sanción de Diputados.

#### **El Registro Médico Electrónico**

El RME que se propone en el presente Proyecto de Ley permite registrar **la historia vital clínica de una persona**. Esta propuesta, a diferencia de las llamadas historias clínicas digitales comunes, pretende que quede plasmada la vida clínica de una persona desde el nacimiento y hasta su deceso en módulos interconectados.

En este punto hemos adoptado los conceptos y caracterizaciones publicadas con anterioridad en un estudio publicado bajo el título “Creación del sistema de registro vital y clínico digital”<sup>9</sup>

En tal sentido, el RME recepta “el concepto de la digitalización de las historias clínicas que desde hace un tiempo propone modernizar el ámbito de la salud pública dentro del cual se inserta la salud de cada uno de los habitantes de nuestro país. La iniciativa que estamos presentando, toma el concepto de la historia clínica digital y lo adapta para dotarlo de una mayor potencialidad. Para ello proponemos crear un marco normativo cuyas principales características sea la integralidad y la flexibilidad operativa a lo cual se debe sumar una actualización constante. La presente propuesta legislativa pretende digitalizar la vida de una persona creando módulos en los que quedará plasmada toda la información vinculada a su salud”<sup>10</sup>

“Concretamente, lo que proponemos implementar es un sistema enteramente digitalizado en el que la historia clínica de una persona -entendida como un documento obligatorio donde consta el conjunto de datos clínicos, socio-económicos, ambientales y administrativos referidos a la salud de una persona- se encuentre dividida en compartimentos o módulos en función de los distintos actos sanitarios existentes. A modo ejemplificativo podemos nombrar como futuros módulos a las internaciones; los análisis de laboratorio; los diagnósticos por imágenes; las solicitudes de provisión de prótesis; las atenciones ambulatorias; etc”<sup>11</sup>

Históricamente el registro de las tareas del cuidado de salud de los pacientes se ha realizado en papel. Esta forma de registro tiene implícitas algunas desventajas como su accesibilidad, legibilidad, recuperación de la información y almacenamiento. Con la aparición de las computadoras se generó una nueva forma de registrar la consulta médica. Este nuevo formato tiene la potencialidad de anular o al menos disminuir las desventajas del registro en papel.

---

9

[http://www.nuevasgeneraciones.com.ar/publicaciones/propuestas/Propuestas\\_Legislativa\\_Nro13.pdf](http://www.nuevasgeneraciones.com.ar/publicaciones/propuestas/Propuestas_Legislativa_Nro13.pdf)

10

[http://www.nuevasgeneraciones.com.ar/publicaciones/propuestas/Propuestas\\_Legislativa\\_Nro13.pdf](http://www.nuevasgeneraciones.com.ar/publicaciones/propuestas/Propuestas_Legislativa_Nro13.pdf)

11

[http://www.nuevasgeneraciones.com.ar/publicaciones/propuestas/Propuestas\\_Legislativa\\_Nro13.pdf](http://www.nuevasgeneraciones.com.ar/publicaciones/propuestas/Propuestas_Legislativa_Nro13.pdf)

Es por eso que hoy en día son cada vez más las instituciones de salud en el mundo que se encuentran migrando sus registros médicos a formato electrónico.

En su forma más simple se podría definir a los Registros Médicos Electrónicos como la versión digital o electrónica de los registros médicos en papel, aunque el Instituto de Medicina de los Estados Unidos (IOM) especifica que los RME son más que la versión electrónica de los registros en papel y que tienen el objetivo de brindar ayuda para que los procesos de cuidado de la salud sean más eficientes, utilizando recordatorios, alertas u otros tipos de ayuda a la toma de decisiones<sup>12</sup>

Según la definición del Organización Internacional de Estándares (ISO por sus siglas en inglés) los RME son el repositorio de información sobre el estado de salud de una persona en formato procesable por una computadora, que es almacenada y transmitida de forma segura y accesible por múltiples usuarios autorizados, disponiendo de un formato estandarizado que es independiente del sistema de RME utilizado y cuyo propósito es el de acompañar la continuidad del cuidado de forma eficiente y facilitando un cuidado de salud integrado y de calidad<sup>13</sup>

Según la definición de la Sociedad Global de Sistemas de Información de Salud, HIMSS por sus siglas en inglés, el RME es el repositorio longitudinal de toda la información relacionada a la salud de una persona que se genera en uno o más encuentros de atención médica. La información incluida en el registro electrónico incluye datos demográficos del paciente, evoluciones o notas clínicas, lista de problemas o diagnósticos, medicamentos, signos vitales, antecedentes médicos, registros de inmunizaciones, datos de laboratorio y reportes de estudios por imágenes entre otros.

Los RME automatizan y ayudan a respetar los flujos de trabajos de los profesionales de la salud. Los RME tienen la habilidad de generar registros completos del encuentro entre un paciente y un profesional de la salud, así como dar soporte a otras actividades del cuidado a través de interfaces, incluyendo ayuda a la toma de decisiones basadas en evidencia, gestión de la calidad y reporte de resultados de cuidado clínico<sup>14</sup>

Aún y cuando hay gran interés y potenciales beneficios reportados, y si bien existen algunas excepciones, la tasa de adopción a nivel mundial sigue siendo baja. Al estudiar las

---

<sup>12</sup> Institute of Medicine (U.S.). *The computer-based patient record: an essential technology for health care*. Rev. ed. Dick RS, Steen EB, Detmer DE, editors. Washington, D.C: National Academy Press; 1997. 234 p.

<sup>13</sup> ISO/TR 20514:2005 (en) Health Informatics - Electronic Health Record - Definition, scope and context [Internet]. [cited 2014 Aug 8]. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:20514:ed-1:v1:en>

<sup>14</sup> Electronic Health Records | Health IT Topics | HIMSS [Internet]. [cited 2014 Aug 8]. Available from: <http://www.himss.org/library/ehr/>

barreras por las cuales los RME no están siendo implementados más ampliamente los estudios encontraron que existen barreras financieras, técnicas, psicológicas, sociales, legales y organizaciones, así como el tiempo necesario y el correcto manejo del cambio como principales factores.

A continuación se presentan los beneficios identificados en la implementación de los RME<sup>15</sup>:

- Con la ayuda de la tecnología adecuada se puede asegurar la identificación precisa de los pacientes;
- Se puede asegurar la seguridad y confidencialidad de los datos personales del paciente;
- Facilitan la integración con sistemas administrativos lo que puede agilizar la agenda y programación de consultas médicas;
- Si están correctamente implementados pueden ayudar a los profesionales a que dispongan menor tiempo dedicado a tareas administrativas;
- Permite compartir información clínica entre profesionales sanitarios tanto de la unidad como de diferentes hospitales;
- Mejoran la seguridad jurídica del profesional por el registro electrónico de la información del paciente;
- Incrementan la calidad asistencial al disponer de información inmediata del paciente y en tiempo real;
- Mejoran la eficiencia del proceso asistencial al evitar desperdicio de medicamentos y estudios de diagnóstico innecesarios;
- Mejoran el proceso de toma de decisiones en todos los niveles;
- Proporcionan indicadores de salud en tiempo real, para la toma de decisiones;
- Disminuyen los errores por ilegibilidad en las recetas de los médicos;
- Disminuyen del gasto en papel y ayudan a conservar el medio ambiente;
- Facilitan la vigilancia epidemiológica;
- La estructuración del sistema en forma compartimentada y la agregación, por otro lado, de los módulos correspondientes a los certificados de nacimiento y defunción, es de trascendental importancia;

---

<sup>15</sup> <http://www.salud.gob.ar/telesalud/sites/default/files/registros-medicos-electronicos.pdf>

- Ello permitirá la implementación del REM de manera más sencilla y en etapas, facilitando de este modo a la autoridad de aplicación operar sobre él de manera gradual y eficiente de acuerdo a los recursos disponibles;
- Permitirá también la posibilidad de ingresar a ellos desde cualquier punto del país sin importar cuán remoto sea;
- Asimismo, el REM facilitará mucho la labor de los profesionales de la salud ya que no tendrán que pasar por la engorrosa tarea de revisar las historias clínicas en su totalidad.
- El REM permitirá que el interesado se dirija a la información específica que resulte relevante para lograr un mejor diagnóstico. Esto, sin embargo, no debe entenderse como una imposibilidad de acceder a la información de manera integral.
- El profesional que necesite contar con una visión más global de un paciente podrá transitar todo el registro vital de una persona, y obtener así toda la información que desee.
- Otra ventaja será la reducción de los costos económicos en el mediano y largo plazo.
- La despapelización implicará una disminución notable en la compra de los insumos que se requieren para mantener la información de manera física.
- Asimismo, la digitalización de esta información constituirá una forma más segura para su conservación.
- Es de conocimiento público que en muchos casos los archivos que se encuentran en formato papel desaparecen o se pierden en la vorágine misma de la burocracia administrativa.
- La digitalización, por otro lado, permitirá que los pacientes a los que se les haya recetado un medicamento puedan saber en qué farmacias pueden conseguirlo, ya que estas formarán también parte de la red de usuarios.
- Por otro lado las farmacias podrán acceder a la receta digital que se le hubiere extendido al paciente, colaborando de este modo también con la despapelización que reseñábamos previamente.

Por lo fundamentos expuestos, solicito el tratamiento y aprobación del presente Proyecto de **LEY NACIONAL DE REGISTRO MEDICO ELECTRÓNICO DE SALUD.**