

Marco regulatorio legal de la Historia Clínica en la Argentina

Existen en la Argentina 4 leyes que se refieren a la Historia Clínica y en algunas de ellas en particular sobre los registros electrónicos.

La ley de ejercicio de la Medicina, Ley 17.132 de 1967 declara en su artículo 40° como deber de director de un establecimiento médico: “adoptar los recaudos necesarios para que se confeccionen historias clínicas de los pacientes y que se utilicen en las mismas los nomencladores de morbilidad y mortalidad establecidos por las autoridades sanitarias” y “adoptar las medidas necesarias para una adecuada conservación y archivo de las Historias Clínicas y de que no se vulnere el secreto profesional”.

La “Historia Clínica” no se encontraba regida por leyes específicas en Argentina hasta la promulgación de la **Ley 26.529 el 19 de noviembre del año 2009 sobre Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud**

La ley define a la Historia Clínica como el documento “obligatorio, cronológico, foliado y completo en el que consta toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud”. Define que la historia clínica es propiedad del paciente, siendo este el titular de la misma. Siempre que un paciente solicite la historia clínica, la institución competente debe entregarle una copia autenticada en 48 (cuarenta y ocho) horas. Si no es entregada en ese plazo, el paciente está autorizado a interponer un recurso de Habeas data, juzgado de por medio.

En su Art. 13.- se define a la Historia clínica informatizada como: 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.

En cuanto a la conservación de la HC, el Art. 18.- de la Ley 26.529, declara que: La historia clínica es inviolable. Los establecimientos asistenciales públicos o privados y los profesionales de la salud, en su calidad de titulares de consultorios privados, tienen a su cargo su guarda y custodia, asumiendo el carácter de depositarios de aquélla, y debiendo instrumentar los medios y recursos necesarios a fin de evitar el acceso a la información contenida en ella por personas no autorizadas.

La obligación impuesta en el párrafo precedente debe regir durante el plazo mínimo de DIEZ (10) años de prescripción liberatoria de la responsabilidad contractual. Dicho plazo se computa desde la última actuación registrada en la historia clínica y vencido el mismo, el depositario dispondrá de la misma en el modo y forma que determine la reglamentación.

En 2001, se sanciona la **Ley 25.506 de Firma Digital** y comenzó a llenar gran parte del vacío legal creado al brindar un marco normativo a las nuevas tecnologías, regulando lo concerniente al empleo de la firma digital y la firma electrónica, a las que se les asigna hoy, un valor jurídico. Antes de la ley mencionada, cualquier documentación digital no tenía el carácter de documento que ahora sí tiene. En el Capítulo I, Art. 1.- se declara que: “Se reconoce el empleo de la firma electrónica y de la firma digital y su eficacia jurídica en las condiciones que establece la presente ley”.

La Ley de Firma Digital es el elemento jurídico que hace posible que la historia clínica electrónica no sea cuestionable desde el punto de vista legal. (Basado en el artículo del Dr. Fabián Vítolo). Al respecto, la Ley 25.506 menciona en su Art. 5.- sobre la Firma electrónica: “Se entiende por firma electrónica al conjunto de datos electrónicos integrados, ligados o asociados de manera lógica a otros datos electrónicos, utilizado por el signatario como su medio de identificación, que carezca de alguno de los requisitos legales para ser considerada firma digital. En caso de ser desconocida la firma electrónica corresponde a quien la invoca acreditar su validez.”

Más recientemente en el **Artículo 288 del Código Civil y Comercial de 2015** se enuncia que: “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”.

Es a través resolución 43/2015 de Jefatura de Gabinete de Ministros en el marco de la Ley N° 25.506 que aparece la figura de “Certificador licenciado” para entidades de salud privadas, haciendo posible la firma digital de documentos en el ámbito privado.

El **Código de Ética de la Asociación Médica Argentina (AMA)**, da entidad a la informatización de la documentación médica, mediante el Art.185 del Capítulo 11 (referido a la historia clínica):

“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.”

Finalmente la **Ley 26.742 promulgada de hecho el 24 de mayo de 2012 modifica la Ley N° 26.529 sobre Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. (Decreto 1089/2012)**: ARTICULO 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.

Documentación que se excluyen actualmente de ser informatizadas ya que no puede firmarse electrónica/digitalmente:

- **Recetas:** habida cuenta la obligatoriedad de que se deben redactar y firmar en forma manuscrita. Es un instrumento privado formal, dado que la ley obliga a no hacerlo de otro modo. El art. 19 Inc. 7 de la ley 17.132 establece que: "Las prescripciones y/o recetas deberán ser manuscritas, formuladas en castellano, fechadas y firmadas". Al ser un instrumento escrito no puede ser firmado digitalmente.
- **Consentimientos:** Debe ser manuscrito ya que el art. 4º de la ley 25.506 excluye los actos personalísimos (Aceptación de riesgos, transplantes).