

Fundamentos legales de la historia clínica informatizada

The legal basis of digital medical records

Roberto Glorio¹ y Sergio Carbia²

Palabras clave:

historia clínica, historia clínica computarizada, documentos electrónicos de salud.

Keywords:

Medical records, Computerized medical records systems, Electronic health records.

En los últimos años se ha producido en muchas instituciones de salud la sustitución de la historia clínica (HC) tradicional en soporte de papel¹⁻⁴ por la historia clínica informatizada (HCI).⁵⁻⁷ Según la ley 26.529/09,⁸ que hace referencia a los derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud, la HC es el documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que consta toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud (art. 12).

En la misma se deberá asentar (art. 15): 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 si los hubiere; f) 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.

Forman parte de la historia clínica (art. 16) 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, y se debe acompañar en cada caso un breve resumen del acto de agregación y desglose autorizado con constancia de fecha, firma y sello del profesional actuante. En definitiva, la HC constituye un documento que a su vez se presenta como un conjunto de datos. Considerar la HC como documento y como conjunto de datos, en el fondo no es más que representar el continente y el contenido. Un documento es un instrumento escrito en un medio durable o permanente con que se prueba, confirma o corrobora un hecho. La documentación médica es aquel medio en el que se demuestra la actuación médica. En definitiva, se caracteriza por tres elementos: es una cosa material, tiene una finalidad representativa (quiere decir algo) y se usa como prueba.

Un papel escrito es un documento porque es una cosa material que representa algo, y ese algo, a la vez, puede tener un cierto valor probatorio, dependiendo del tipo de docu-

Fecha de recepción: 15/03/2011 | **Fecha de aprobación:** 27/03/2011

¹ Docente autorizado, Universidad de Buenos Aires. Jefe de Trabajos Prácticos en I Cátedra de Medicina Legal, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires

² Docente adscripto, Universidad de Buenos Aires

Correspondencia: Roberto Glorio, Newbery 1733, piso 10, Depto "C", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina. glohaa@yahoo.com

mento de que se trate; no es lo mismo una escritura pública que un documento privado, para poner dos ejemplos extremos. La ley entiende por documento digital o electrónico a la representación digital de actos o hechos, con independencia del soporte utilizado para su fijación, almacenamiento o archivo. Y agrega que un documento digital también satisface el requerimiento de escritura (art. 6º, ley 25.506 y anexo I, de cr. 2628/02).

Cuando se comenzó a utilizar la HCI, en la medida en que no estaba prohibida porque no estaba regulada, se podía entender que se aceptaba al igual que otros elementos probatorios emanados de tecnologías, tales como el fax o el télex, que tradicionalmente la Justicia recibió.

En la actualidad, los fundamentos legales para la HCI son los siguientes: según el art. 13 de la ley 26.529, 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. La reglamentación establece la documentación respaldatoria que deberá conservarse y designa a los responsables que tendrán a su cargo la guarda de la misma. La validez legal de los datos está sustentada por la ley 25.506/01,⁹ que hace referencia a la firma electrónica y la firma digital. La firma electrónica se refiere 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. Es decir que es una firma hecha con un certificado que no haya sido emitido por una autoridad certificante licenciada utiliza un *password* o un número de pin como autenticación, de manera que el que la emite es quien debe probar su autenticidad.

Por otra parte, la firma digital surge como consecuencia de aplicar a un documento digital un procedimiento matemático que requiere información de exclusivo conocimiento del firmante, y se encuentra bajo su absoluto control, de manera que es emitida por una autoridad certificante licenciada (empresa u organismo público), consta de un certificado digital que tiene una clave pública y una clave privada y dicho documento es encriptado. En este caso, se invierte el peso de la prueba, de manera tal que quien la niega debe probar que es falsa.

En términos sencillos, un médico o una institución de salud debe solicitar a un organismo autorizante una clave de identificación (ID) para firmar digitalmente un documento; una vez realizado esto, ese documento queda inmodificable y es legalmente aceptado. En la práctica ocurre que en hospitales que tienen HCI, cuando la misma es solicitada por un juzgado, se la imprime, se firma y es sellada por un responsable de la institución (director médico).

Otra ley importante vinculada con la HCI es la 25.326/00,¹⁰ de “Protección de datos personales”, que remarca la confidencialidad de los datos. Entendida la HC como un conjunto de datos que obviamente se refieren a la salud o a la enfermedad de una determinada persona, motivó que un aspecto fundamental de preocupación en su regulación legislativa fuera la protección de los datos personales. Esto ocurrió porque la circulación de esos datos es un verdadero problema que la ley de protección de datos busca proteger. Dicha ley tiene por objeto la protección integral de los datos personales asentados en archivos, registros, bancos de datos u otros medios técnicos de tratamiento de datos, sean éstos públicos o privados, destinados a dar informes, para garantizar el derecho al honor y a la intimidad de las personas, así como también el acceso a la información que sobre las mismas se registre, de conformidad a lo establecido en el artículo 43, párrafo tercero de la Constitución Nacional. Se reitera que actualmente y en virtud de la legislación mencionada, la HCI sería admisible como prueba en nuestro ordenamiento jurídico.¹¹ Pero además de ser admisible este documento, lo que hay que determinar es qué valor probatorio puede asignarle el juez, porque una cosa es que un medio de prueba sea admisible y otra es cuál es su valor probatorio. Ya quedó dicho que no es lo mismo una escritura pública que un documento firmado por dos personas que ni siquiera aclararon sus firmas; los dos son documentos, los dos son admisibles como medio de prueba, pero evidentemente no traducen un idéntico valor desde el punto de vista probatorio.¹²

Nuestro régimen procesal tiene un sistema mixto en materia probatoria: hay algunos medios probatorios que tienen una eficacia probatoria específicamente determinada, como es el caso de la escritura pública o la confesión de parte, que hacen plena prueba. En cambio, hay otros elementos de prueba que son de apreciación judicial, aplicando “el criterio de la sana crítica”; el juez va a determinar qué fuerza o qué valor probatorio tiene ese elemento en el contexto de toda la prueba que se ha presentado.

De la normativa reseñada resultan varios elementos a destacar respecto de la HCI: su valor probatorio, su confidencialidad, su autenticidad y seguridad. En primer lugar, la historia clínica constituye un documento, y en tal sentido puede ser admitida como medio de prueba. En segundo lugar, la confidencialidad implica que la información contendida ha sido cifrada y la voluntad del emisor sólo permite que el receptor que él determine pueda descifrarla. En tercer lugar, el tema de la autenticidad se vincula íntimamente con la cuestión de la seguridad. Éste es uno de los temas que ha planteado mayores desafíos para el Derecho. De allí la importancia de la firma digital o de la electrónica para otorgar validez legal a esos datos. La autenticación implica que la información del documento y su firma se corresponden indubitablemente con la persona que ha firmado. La seguridad o integridad de la HCI asegura que la información contenida en el texto electrónico no ha sido modificada luego de su firma.

Si el código secreto es dejado en manos de una secretaria o de un asistente, o de la enfermera, o no se adoptan los recaudos apropiados cuando se deja el trabajo, si ese lugar va a ser usado por otro, entonces existe un riesgo de que esa contraseña pueda ser utilizada por otro y que pueda ocurrir algo mucho más sofisticado que la falsificación de la firma, porque en realidad aquí no se va a estar falsificando nada, la contraseña va a ser correcta y va a ser necesario probar que alguien se valió de ese elemento para autenticar algo que no le pertenece o para alterar, por la posibilidad de acceso a esa clave, un determinado contenido. En definitiva, la HCI¹³ genera ventajas tales como:

- Ayuda al profesional en su práctica clínica diaria (legible, accesible en tiempo y espacio, ayudas a la prescripción farmacéutica y a la codificación, etc.)
- Facilita la ordenación y disminuye progresivamente el espacio necesario para su almacenamiento.
- Sirve de instrumento de ayuda para la investigación y la docencia mediante el fácil acceso a datos estadísticos y fuentes bibliográficas.
- Facilita el acercamiento entre la tarea asistencial y la de gestión.
- Es más segura y facilita la confidencialidad de los datos para el paciente.

Y también presenta “desventajas” tales como:

- Posible resistencia a utilizar una metodología distinta que obliga a estudiar cosas nuevas.
- Es lento y engorroso cargar los datos.
- Hay que ingresar muchos datos para cada paciente.
- Hay que invertir dinero en equipamiento informático.
- Si no existe una metodología adecuada al cargar los datos, las búsquedas son inexactas.

A modo de conclusión, se puede afirmar que cabe categorizar a la HCI como un documento electrónico, y también que es admisible judicialmente, que tiene valor probatorio, que existen medios para su autenticación y que su validez y eficacia van a estar asociadas a la confiabilidad de los medios que se empleen.

Bibliografía

1. Mobilio J. Documentación médica: Historia Clínica, Kvitko L.A., *Medicina Legal y Deontología médica*, Bs. As., Edit. Dosyuna, 1º edición, 2010, 33-39.
2. Patito J.A. Documentación médica: Historia Clínica, Patito J.A., *Medicina Legal*, Bs. As., Edit. Centro Norte, 1º edición, 2000, 112-114.
3. Basile A. Derechos de los Médicos: Historia Clínica, Basile A., *Fundamentos de Medicina Legal y Deontología y Bioética*, Bs. As., Edit. El Ateneo, 3º edición, 2001, 36-39.
4. Costa E.F. La historia clínica: Su naturaleza y trascendencia en los juicios de mala praxis, *El Derecho*, 1996, 9041: 1-4.
5. Do Pico J.C., Do Pico Mai C.L., Hutin R.A. La historia clínica informatizada. Apreciaciones sobre su viabilidad, *Rev. AMA*, 1999, 112: 55-58.
6. Mariona F., Chouela E., Rébora N., Sandoval L. et al. Derecho médico: historia clínica manuscrita e historia clínica informatizada. Medios de prueba válidos en sede judicial, *Rev. AMA*, 1998, 111: 30-34.
7. Garay O.E. De la historia clínica tradicional a la historia clínica informatizada, Zamudio T., Blanco L.G., *Cuadernos de bioética*, Bs. As., Edit. Ad-Hoc., 1º edición, 1999, 4: 102-106.
8. Ley de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud, 26.529, sancionada el 21/10/09, promulgada el 19/11/09.
9. Ley de Firma Digital, 25.506, sancionada el 14/11/01, promulgada el 11/12/01.
10. Ley de Protección de Datos Personales, 25.326, sancionada el 4/10/00, promulgada el 30/10/00.
11. Altrudi R.D. La historia clínica informatizada y su aceptación legal (en línea), *Praxis Médica*, 2000, Nº 16. <http://www.medicos-municipales.org.ar/prax0900.htm>. (consulta, 15 de marzo de 2011).
12. Altrudi R.D., Lago M.E. Valor probatorio de la historia clínica realizada en sistemas informáticos, *Pren. Méd. Argent.*, 1999, 86: 396-398.
13. Stead W.W., Lin H.S. Principles for success, Stead W.W., Lin H.S., *Computational technology for effective health care: immediate steps and strategic directions*, Washington DC., National Academies Press, 1º edition, 2009, 42-46.

PERLAS DERMATOLÓGICAS

Dermatitis ampollar autoinmune en el anciano: una actualización en patofisiología, diagnóstico y manejo.

Mutasim D.F., *Drugs Aging*, 2010, 27: 1-19.

El pénfigo ampollar afecta principalmente las mucosas oral y ocular. Los pacientes con enfermedad severa o compromiso ocular requieren una terapéutica agresiva como ciclofosfamida. En la epidermolisis ampollar adquirida las lesiones pueden aparecer o no sobre una base inflamatoria y pueden ser producidas por traumatismo. Las opciones de tratamiento incluyen corticoides, dapsona, ciclosporina, metotrexato y plasmáferesis.

En el pénfigo paraneoplásico la enfermedad puede responder al tratamiento de la neoplasia subyacente o puede requerir terapéutica inmunosupresora.

Papilomavirus humano genus beta y la incidencia de carcinomas basocelular y espinocelular: estudio de caso-control basado en la población.

Karagas M.R., Waterboer T., Zhongze L., Nelson H.H. et al., *B. M. J.*, 2010, 341: c2986.

El objetivo de esta investigación fue la asociación entre el papilomavirus humano genus beta (PVHG) y la incidencia de cáncer no melanocítico en la población en general. Se estudiaron 2.366 casos de cáncer de piel. En los resultados el carcinoma espinocelular, pero no el basocelular, tenía un alto grado de positividad para el PVHG, comparado con los controles. En conclusión, estos hallazgos apoyan una relación entre la infección con PVGH y la incidencia de carcinoma espinocelular en la población general, así como también la estimulación potencial del riesgo debido a la inmunosupresión.

Nevos, historia familiar y piel clara aumentan el riesgo de un segundo melanoma primario.

Siskind V., Hughes M.C., Palmer J.N., Symmons J.M., *J. Invest. Dermatol.*, 2011, 131: 461-467.

Para identificar los predictores de un segundo primario melanoma, se estudió un conjunto de pacientes de la provincia de Queensland (la más soleada de Australia), a los cuales se les había diagnosticado un melanoma entre 1982 y 1990 y que completaron un cuestionario básico. Durante un seguimiento promedio de 16,5 años, 221 pacientes fueron diagnosticados por lo menos con un adicional melanoma primario. En un análisis multivariado, la aparición de segundos melanomas primarios estaban asociados con nevos múltiples, riesgo de melanoma familiar, piel clara, poca posibilidad para broncearse y un primario in situ.

L. J.