

**EL PROGRAMA SALUD.UY Y EL DESARROLLO  
DE LA HISTORIA CLINICA ELECTRONICA NACIONAL**

**Eje temático: Gobierno electrónico**

**María José Viega Rodríguez<sup>1</sup>**

Prof. Derecho Informático - Dra. en Derecho y Ciencias Sociales - Escribana Pública

Universidad de la República (UDELAR)

Directora de Derechos Ciudadanos (AGESIC)

**ABSTRACT:** La presente ponencia pretende compartir con ustedes el desafío que enfrenta Uruguay en el proceso de gobierno electrónico en el ámbito de la salud. La Agencia para el desarrollo del gobierno de gestión electrónica la sociedad de la información y el conocimiento (AGESIC) entendió prioritario abordar el área de la Salud –como uno de los desafíos del gobierno electrónico- con el fin de aportar una

---

<sup>1</sup> Doctora en Derecho y Ciencias Sociales y Escribana Pública por la Universidad Mayor de la República Oriental del Uruguay (UDELAR). Profesora de Informática Jurídica, de Derecho Informático y de Derecho Telemático en la UDELAR. Directora de la Dirección de Derechos Ciudadanos de la Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y la Sociedad de la Información y el Conocimiento (AGESIC) – Presidencia de la República. Directora del Instituto de Derecho Informático de la Facultad de Derecho de la Universidad de la República (agosto 2010- marzo 2013). Coordinadora del Grupo del Jurisprudencia del Instituto de Derecho Informático de la UDELAR (2002 – 2015). Coordinadora del Centro de Jurisprudencia en Derecho y Tecnologías (UDELAR). Posgrado de Derecho Informático: Contratos Informáticos, Contratos Telemáticos y Outsourcing en la Universidad de Buenos Aires. Experta Universitaria en Protección de Datos, UNED (ESPAÑA). Experta Universitaria en Administración electrónica, Universidad Operta de Cataluña (España). Ex - Profesora del curso en línea Derecho del Ciberespacio en la UDELAR. Ex - Profesora de Derecho de las Telecomunicaciones en la Universidad de la Empresa. Ex - Profesora en la Oficina Nacional de Servicio Civil (Presidencia de la República) del Curso Derecho de Internet. Ex - Profesora de los cursos de e-learning “Introducción al Derecho de las TICs”, “Documento y firma electrónica”, “Protección de datos” y “Contratos Informáticos” en Viega & Asociados. Directora del Estudio Jurídico Viega & Asociados (1992-2012). Miembro Honorario de la Asociación Paraguaya de Derecho Informático y Tecnológico (APADIT). Miembro Fundador del Instituto de Derecho Informático (UDELAR) y de FIADI Capítulo Uruguay. Miembro de la International Technology Law Association. Miembro de la International Association of Privacy Professionals. Autora del libro “Contratos sobre bienes y servicios informáticos”. Amalio Fernández, junio 2008 y del e-book “Marketing Comportamental en línea. El desafío de las cookies”. 2012 (publicado en [www.viegasociados.com](http://www.viegasociados.com)). Co-autora de los Libros: Lecciones de Derecho Telemático Tomo I y II (FCU, abril 2004 y mayo 2009); e-book “Documento Electrónico y Firma Digital. Cuestiones de Seguridad en las Nuevas Formas Documentales (junio 2005); “Marco normativo del Derecho Informático” (julio 2011); “Documento y firma. Equivalentes funcionales en el mundo electrónico”. (2012). “Privacidad y tecnología en equilibrio” (2012). “Los derechos ciudadanos en el gobierno electrónico” (2013). “Disrupción, economía compartida y Derecho” (2016). Es autora de múltiples trabajos de su especialidad y conferencista a nivel nacional e internacional.

fuerza propulsora para la modernización de los procesos, avanzar en la aplicación de las políticas de gobierno en el área y viabilizar mejoras en la calidad de las prestaciones de salud recibidas por los ciudadanos.

Para ello comenzamos analizando la creación del Programa Salud.uy en el año 2012, sus cometidos y principales actividades. El principal desafío consiste en tener implementado para el 2018 el sistema de Historia Clínica Electrónica Nacional en todo el país, que estamos abordando desde diferentes áreas: tecnológica, médica y jurídica. El trabajo se centra en el análisis del derecho positivo de la Historia clínica y la Historia clínica electrónica, para realizar un diagnóstico de las principales problemáticas y/o vacíos legales a que nos enfrentamos con las nuevas herramientas tecnológicas, los cuales hemos dividido en dos grandes grupos: los relativos a la historia clínica electrónica, regulada como tal y al proceso de su transición desde el papel y en segundo término al sistema de historia clínica electrónica nacional, donde la interoperabilidad y la protección de datos personales, en este caso sensibles, juegan un rol fundamental.

Habiendo avanzado en aspectos tecnológicos que culminaron con la Conectaton en mayo de este año, habiéndose aprobado un artículo habilitante para el proceso en la Ley de Presupuesto Nacional N° 19.355, el análisis de los desafíos jurídicos se imponen frente a la necesidad de la aprobación de un Decreto que otorgue seguridad jurídica frente a los cambios de procesos para los pacientes/usuarios del sistema, quienes son el núcleo central de toda la reforma de la salud, y para los prestadores de salud, a la hora de que estén claros sus derechos y obligaciones, y puedan asumir sus responsabilidades en un marco de cooperación público-privado.

## 1. EL PROGRAMA SALUD.UY

La Agencia para el desarrollo del gobierno de gestión electrónica la sociedad de la información y el conocimiento (AGESIC) entendió prioritario abordar el área de la Salud –como uno de los desafíos del gobierno electrónico- con el fin de aportar una fuerza propulsora para la modernización de los procesos, avanzar en la aplicación de las políticas de gobierno en el área y viabilizar mejoras en la calidad de las prestaciones de salud recibidas por los ciudadanos<sup>2</sup>.

En el año 2012 se firmó un convenio para llevar adelante la estrategia, entre el Ministerio de Salud Pública (MSP), el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) y la AGESIC, creándose el Programa Salud.uy para implementar dicha iniciativa. El Programa está constituido por un Comité de Dirección, que comenzó a funcionar el 8 de marzo de 2013. Consta, además, de un Consejo Asesor representado por todos los actores del sistema, teniendo su primera reunión el 25 de junio de 2013. Existen también grupos asesores especializados, con representantes de las principales áreas involucradas en cada caso. Ejemplo de éstos son:

- a. El **Grupo Jurídico**<sup>3</sup> fue el primero en constituirse en el año 2012, creado con el cometido de reunir expertos a los efectos de detectar los problemas jurídicos y los vacíos legales que podrían ocasionarse con la aplicación de las tecnologías en el área médica. En el año 2015 tuvo gran relevancia la necesidad de fortalecer el marco jurídico nacional a través de dos artículos incorporados en la Ley de Presupuesto Nacional sobre receta médica electrónica e intercambio de información en el marco de la Historia Clínica Electrónica Nacional. Por otra parte, es de destacar el trabajo

---

<sup>2</sup> [http://www.agesic.gub.uy/innovaportal/v/4422/19/agesic/que\\_es.html](http://www.agesic.gub.uy/innovaportal/v/4422/19/agesic/que_es.html) Página visitada: 14 de junio de 2016.

<sup>3</sup> Información que conozco por coordinar el Grupo desde el 2012 a la fecha.

que se ha venido realizando en el proyecto del Texto Ordenado de Salud<sup>4</sup>, que surgió como consecuencia de la necesidad de conocer y sistematizar toda la normativa en materia de salud vigente en nuestro país, abarcando normas de rango constitucional, legal y reglamentario. Por otra parte, se realizaron una serie de informes jurídicos sobre HCE, aplicaciones móviles para salud, regulación jurídica del archivo de imágenes y registro de VIH, entre otros. También se estudiaron e informaron las licencias correspondientes a SNOMED CT, se redactaron los términos y condiciones de la plataforma Salud.uy. Se investigó el tema receta electrónica y se elaboró una Guía Jurídica de Telemedicina.

- b. **Grupos asesores de imagenología** en el ámbito Técnico y Médico, comenzando a funcionar en marzo y mayo de 2014 respectivamente.
- c. El **Grupo Asesor Médico** comenzó a trabajar en noviembre de 2013, con la función de definir el modelo unificado de HC constituido por el conjunto mínimo de datos clínicos registrados en las distintas instancias asistenciales y aconsejar al programa en cuanto a contenidos normalizados de HCE.
- d. **Grupo Arquitectura de plataforma:** encargado de realizar las definiciones técnicas para la interacción entre la Plataforma de Gobierno Electrónico de Agesic con los componentes de la plataforma Salud.
- e. **Grupo de coordinación operativa,** son quienes coordinan las acciones del Programa con el MSP.

El Programa Salud.uy trabaja en la instrumentación de los servicios y procesos de informática médica para el Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS), entre los cuales se encuentra el desarrollo de la Historia Clínica Electrónica Nacional (HCEN) y de la Plataforma de Salud.

---

<sup>4</sup> El miércoles 18 de noviembre de 2015 se presentó el Proyecto de Texto Ordenado de Salud. <http://mjv.viegasociados.com/?p=636> Página visitada 15 de julio de 2016.

Para la primera etapa de implementación del Programa Salud.uy, el gobierno definió tres componentes en los que se trabaja con un enfoque único a nivel nacional: la HCEN; el Sistema Nacional de Teleimagenología y el Fortalecimiento Institucional del Ministerio de Salud Pública como ente rector. Sobre la HCEN nos ocuparemos a lo largo de todo el trabajo, analizando sus aspectos técnicos y jurídicos.

El Sistema Nacional de Teleimagenología tiene como objetivo desarrollar e implantar aplicaciones de TIC en la gestión de servicios de análisis y diagnóstico en base a imágenes radiológicas. La digitalización de los servicios de diagnóstico por imágenes permite desarrollar en el país una red integrada de prestaciones que acompaña la modernización de la atención. En este sentido, la teleimagenología hace posible que la imagen obtenida en la localidad donde se encuentra el equipo y el paciente sea informada a través de las telecomunicaciones por un médico radiólogo en otra parte del país. La primera etapa de su ejecución fue en 2014 realizándose el desarrollo de una aplicación (Red Integrada de Diagnóstico por Imágenes – RIDI) que permitió realizar la prueba de concepto para gestionar los servicios de radiología y complementar los mismos ubicados en distintos centros de salud del país.

Con relación al fortalecimiento Institucional del Ministerio de Salud Pública se tiene como premisa mejorar la capacidad institucional para el manejo de información, a los efectos de la toma de decisiones de política sectorial. Se trabaja sobre el fortalecimiento de las actividades sustantivas del Ministerio como ente rector, entre ellas: la estandarización de los criterios de codificación de los datos a nivel de todos los agentes del sector salud; tablas maestras de medicamentos y prestaciones de salud; consultorías y capacitación de personal en materia de auditoría de información y análisis de resultados de la gestión en el sector.

El pasado año el equipo especializado en terminologías médicas se ha consolidado y constituido en un referente a nivel nacional y de la región, con estrechos vínculos con la *International Health Terminology Development Standards Organisation* (IHTSDO), organización internacional que regula el SNOMED-CT y que nos confió la coorganización de su principal evento mundial anual, que tuvo lugar en Montevideo en octubre de 2015<sup>5</sup>.

## **2. HISTORIA CLINICA ELECTRONICA NACIONAL (HCEN)**

Se trata de una herramienta que permite el almacenamiento, transferencia y consulta de información sobre la prestación de servicios de salud y datos clínicos del usuario. Entre sus cometidos está promover la continuidad de la atención sanitaria y la calidad del registro a través de la normalización de las estructuras clínicas, así como generar una base sustantiva de información clínica que permita complementar los servicios asistenciales y su prestación a distancia. Uno de sus principales objetivos es garantizar que la información clínica vital del paciente o usuario esté disponible y accesible para el profesional de la salud, de forma oportuna, segura y en línea.

Durante el 2015, como herramienta principal para la instrumentación y expansión a todo el país de HCEN, se puso en marcha el Plan de Adopción, que consiste en la transferencia de los lineamientos y estándares definidos por el programa hacia los equipos técnicos de los prestadores de servicios de salud, así como de los componentes de software para la HCEN, sustentando y acompañando en forma cercana y continua su trabajo. Esta modalidad ha creado interesantes ámbitos de coordinación y sinergia entre los equipos de los prestadores, con intercambios directos y valiosa retroalimentación

---

<sup>5</sup> <http://www.agesic.gub.uy/innovaportal/v/4733/1/agesic/evento-del-programa-saluduy.html> Página visitada 15 de julio de 2016.

hacia el programa. Las organizaciones participan en forma voluntaria en el plan y en la actualidad proporcionan cobertura a 2.800.000 usuarios de todo el país<sup>6</sup>.

### **3. REGULACION DE LA HISTORIA CLINICA Y LA HISTORIA CLINICA ELECTRONICA**

El desarrollo del sistema de HCEN presenta desafíos jurídicos, por un lado ¿en qué medida la regulación de la historia clínica (HC) es aplicable a la historia clínica electrónica (HCE)?, por otra parte, si la regulación existente en materia de ésta última es suficiente, y finalmente, si el desarrollo del sistema de HCEN requiere una normativa específica.

En este marco, realizamos un relevamiento jurídico de toda la normativa que regula de la HC y la HCE, detectando 11 leyes, 25 Decretos y 3 Resoluciones del Poder Ejecutivo. Existen una serie de aspectos que interesa destacar en la regulación que expondremos a continuación<sup>7</sup>.

#### **3.1 La HC como acto médico**

Se encuentra regulada en el artículo 15 de la Ley N° 19.286, de 25 de setiembre de 2014, que considera que la HC es un documento fundamental en el acto médico, estableciendo el deber y el derecho de registrar el acto médico en una HC, que pertenece al paciente pero que quedará bajo la custodia del médico tratante o de la institución de la que es usuario. Por su parte, el paciente tiene derecho al acceso a su historia y a obtener del médico un informe completo y veraz sobre su enfermedad y la asistencia que se le ha brindado.

#### **3.2 La Historia clínica electrónica**

El Decreto N° 396/003, de 30 de setiembre de 2003, establece en su artículo 1° que la HCE es única de cada persona, desde el registro perinatal hasta el fallecimiento y la

---

<sup>6</sup> Memoria anual 2015 del Programa Salud.uy. Inédita a la fecha.

<sup>7</sup> Presentación realizada en la Ronda Jurídica sobre HCE el 14 de junio de 2016. <http://mjv.viegasociados.com/?p=668> Página visitada 16 de julio de 2016.

define en el inciso segundo como “*el conjunto de datos clínicos, sociales y financieros referidos a la salud de una persona, procesados por medios informáticos o telemáticos*”.

Implica la máxima integración de la información de una persona, debiendo disponibilizarse la información para el titular de los datos y los profesionales de la salud tratantes. La HC autenticada constituye documentación auténtica y es válida y admisible como medio probatorio, cuando consta de firmas electrónicas, establecía el artículo 19 de la Ley N° 18.335, de 15 de agosto de 2008. Actualmente, para documento y firma electrónicos rige la Ley N° 18.600, de 21 de setiembre de 2009.

El Decreto N° 396/2003 establece los siguiente principios:

- a) Finalidad: los datos serán utilizados en forma nominada solo con fines asistenciales.
- b) Veracidad: en la HC deben incluirse todos los datos que permitan conocer la situación real del sujeto. La información contenida en la HC deberá exponerse en forma inteligible para el paciente.
- c) Confidencialidad: la HCE debe permitir separar la información de identificación del resto de los datos. Excepción: autoridad epidemiológica o judicial y expreso consentimiento informado.
- d) Accesibilidad: el titular tendrá derecho a acceder a los datos, a que se los expliquen y a rectificarlos si fueran erróneos.
- e) Titularidad particular: el artículo 15 establece que: “*siendo los datos contenidos en la HCE de titularidad de la persona a que refieren, sólo ésta o sus derechos habientes podrán autorizar el uso por terceros de la información total o parcial en ella contenida*”.

En el artículo 20 de la Ley N° 18.335 se regulan las Medidas de seguridad, estableciendo que: “*Es de responsabilidad de los servicios de salud dotar de seguridad*

*a las HCE y determinar las formas y procedimientos de administración y custodia de las claves de acceso y demás técnicas que se usen. El Poder Ejecutivo deberá determinar los criterios uniformes mínimos obligatorios de las HC para todos los servicios de salud*". Se está trabajando en el Decreto reglamentario de éste artículo, conjuntamente con el artículo aprobado por la Ley de Presupuesto que referenciaremos. Relacionado con las formas y procedimientos de custodia, el artículo 5 del Decreto N° 396/003 establece que es responsabilidad de cada institución de salud determinar las formas y procedimientos de administración y custodia de las claves de acceso y demás técnicas que se usen.

### **3.3 Derechos y obligaciones**

3.3.1 Derechos de los titulares: a una HC completa y accesible, a obtener una copia a sus expensas, a la confidencialidad en HC de adolescentes, de acceso en caso de defunción, a revisar su HC (Decreto N° 274/010, de 8 de setiembre de 2010 y la Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2008 de protección de datos y acción de habeas data), a cambiar de institución médica.

3.3.2 Derechos y obligaciones de los médicos: confidencialidad de los datos de la HC, deberes del médico respecto a la HC: documentar si suspende la atención, documentar la información de los procedimientos (diagnósticos o terapéuticos), obligaciones del médico investigador: registrar y actualizar la HC de cada voluntario.

3.3.3 Derechos y obligaciones de las instituciones y otros profesionales de salud: llevar una HC y su correcto llenado. La HC es propiedad del paciente y será reservada. Existen excepciones: los responsables de la atención médica, el personal administrativo vinculado con ésta, el paciente o en su caso la familia, el MSP cuando lo considere pertinente. Otro tema que se encuentra regulado es cuando se produce un cambio de institución: la nueva institución tiene la obligación de solicitar la HC completa.

Los Jefes y supervisores de una Unidad Médica deben auditar las HC.

3.3.4 Deberes del Licenciado en Enfermería: deber de verificar y/o realizar el registro en la HC del proceso de atención de enfermería y registrar en la HC de enfermería, con la valoración, diagnóstico o detección de problemas, planificación, ejecución y evaluación de los cuidados.

3.3.5 Competencias del Equipo de Servicio de atención preventivo y asistencial para funcionarios del MSP y sus núcleos familiares: son quienes inician la HC del usuario.

### **3.4 Inscripciones en la historia clínica**

Las inscripciones que deben realizarse en la HC podemos clasificarlas, de acuerdo a la normativa en especiales y obligatorias.

3.4.1 Condiciones especiales: una de las más importantes es el Consentimiento informado, regulado en el artículo 17 del Decreto N° 274, de 8 de setiembre de 2010, que establece: *“Todo procedimiento de atención a la salud será acordado entre el paciente y su representante y el profesional de salud, previa información adecuada, suficiente, continua y en lenguaje comprensible para dicho paciente, debiendo dejar constancia en la HC del consentimiento informado del paciente a someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos”*.

El artículo 19 del citado Decreto establece que se dejará constancia en la HC cuando el paciente ejerza el Derecho a no saber. También deberá consignarse la revocación del consentimiento, la negación a recibir atención, las restricciones a conocer el curso de la enfermedad con el consentimiento de familiares, requisitos para interrupción voluntaria del embarazo, anotación del asesoramiento brindado por el equipo interdisciplinario en casos de interrupción de embarazo y fecha, dato importante para verificar el transcurso del plazo de 5 días para manifestar que mantiene su voluntad (artículo 8° del Decreto N° 375/012, de 22 de noviembre de 2012).

Debe anotarse la ratificación de la voluntad de interrumpir el embarazo, técnicas de reproducción asistida, voluntad anticipada prevista en el artículo 2° la Ley N° 18.473, de 3 de abril de 2009 (expresión anticipada de la voluntad, revocación, documentación, en pacientes terminales, incorporación en la HC).

El artículo 1° del Decreto N° 678/990, de 20 de diciembre de 1990 establece con carácter obligatorio la Historia clínica perinatal.

También se documentará en la HC el Certificado de nacido vivo, actos posteriores al fallecimiento, la autopsia, el estado terminal del paciente y el ingreso de cadáveres a la morgue.

Por Decreto N° 435997, de 11 de noviembre de 1997 se reglamentan las Unidades de cuidados intensivos, Auditorías, estableciendo en el artículo 1° que los supervisores de cada Unidad deberán auditar todas las HC al egreso del paciente, elevando informes a sus Jefes.

3.4.2 Anotaciones obligatorias: deberán realizarse anotaciones en caso de tratamientos, cuando se use de anestesia o sedación, en caso de defunción, de alta, atención y derivación, por egresos de pacientes, residencia de adultos mayores, anotaciones en caso de asistencia por Servicios de Emergencia Médica con Unidades Médicas Terrestres, advertencias en caso de donación de órganos, derecho a la identidad del recién nacido (en caso de nacimientos fuera de la maternidad si no pueden tomarse las impresiones plantar y digital deberá consignarse en la HC), condición de fumador, indicadores de violencia física, psicológica o sexual, directivas y recomendaciones para pacientes que requieren seguimiento.

**3.5 Archivo y Destrucción:** el Archivo médico contará con HC correctamente confeccionada con el nombre del médico tratante y Archivo de HC, con toda la

información correspondiente al paciente, de acuerdo a lo establecido en el artículo 1° del Decreto N° 416/002, de 29 de octubre de 2002.

Por otra parte, el artículo 34 del Decreto 274/010, de 8 de setiembre de 2010 regula la destrucción de las HC en papel, estableciendo que: *“Los servicios de salud deberán conservar y custodiar las HC de sus pacientes, sin alterarlas ni destruirlas, de acuerdo a los requisitos y procedimientos establecidos por las disposiciones vigentes.*

*No obstante, la HC escrita, en soporte papel, podrá ser destruida observando los requisitos y procedimientos establecidos por el Decreto N° 355/982 de 17 de setiembre de 1982, con las modificaciones introducidas por el Decreto N° 37/005, de 27 de enero de 2005”.* El Decreto N° 355/982 regula las HC activas y pasivas, entendiendo como HC activa la que está en movimiento, con asentimientos periódicos, o que habiendo dejado de tenerlos no ha transcurrido un lapso de dos años en esa situación. Transcurrido ese período dicha HC pasará a tener el carácter de pasiva, y deberá disponerse su asentamiento en el registro de HC pasivas. El Decreto N° 37/005 establece que podrán destruirse luego de 3 años de tener la calidad de pasivas, debiendo confeccionarse una tarjeta fichero resumiendo las circunstancias de se entiendan de importancia. Estas tarjetas-fichero serán guardadas en un archivo independiente y no podrán ser destruidas.

El Decreto N° 37/005 en su artículo 3° establece que podrán utilizarse métodos sustitutivos de digitalización, como microfilmación, foto digital, escaneo u otro procedimiento de tecnología informática.

Finalmente, referido a este tema, el artículo 17 del Decreto N° 396/003, de 30 de setiembre de 2003 regula la destrucción de registros en soporte papel para las instituciones que adopten la HCE, en las condiciones previstas para las HC pasivas.

#### **4. DESAFIOS NORMATIVOS DE LA HCEN**

Frente al sistema de HCEN, en la cual la HC funciona –desde un punto de vista técnico– como un sistema federado entre los distintos prestadores de salud, el intercambio de información clínica se convierte en el principal desafío, desde dos puntos de vista: técnico y jurídico. La primera medida fue establecer en una norma de rango legal, la Ley N° 19.355, de 30 de diciembre de 2015, artículo 466 (Ley de Presupuesto Nacional), los parámetros a tener en cuenta a la hora de realizar el intercambio<sup>8</sup>.

De acuerdo a lo establecido en el artículo 466 y a lo establecido en el artículo 20 de la Ley 18.335, de 15 de agosto de 2008, que encomienda al Poder Ejecutivo determinar criterios uniformes mínimos obligatorios de las HC para todos los servicios de salud, se hace necesaria la reglamentación de la HCEN, planteándonos algunos temas que sin duda implican desafíos a la hora de optar por una norma positiva.

Partimos de la base que un decreto debería estar compuesto por dos grandes partes, una que regule la HCE, pensada desde su formato electrónico y no como una sustitución de la HC papel. Tenemos que concebir el soporte informático como un contenedor de la información clínica del paciente, que es lo que realmente importa, y afrontar los cambios en la instrumentación, en los procesos y la potencialidad que esta herramienta proporciona. Por otra parte, también hay que ponderar los riesgos y los problemas que pueden plantearse desde el punto de vista de la seguridad y de la privacidad.

#### **4.1 Desafíos vinculados a la HCE**

4.1.1 Gestión de accesos. Lo primero que debemos distinguir es el Derecho de acceso de la gestión de los accesos. El derecho de acceso tiene relación con el acceso del titular de la HC y/o sus familiares y a la obtención de copias de ésta. Este tema se encuentra

---

<sup>8</sup> El artículo 466 establece lo siguiente: “*Facúltase al Poder Ejecutivo para determinar los mecanismos de intercambio de información clínica con fines asistenciales, a través del Sistema de Historia Clínica Electrónica Nacional, a efectos de garantizar el derecho a la protección de la salud de los habitantes y el acceso a las redes integradas de servicios de salud, de conformidad con lo establecido por la Ley N° 18.211, de 5 de diciembre de 2007. En el intercambio de información clínica se asegurará la confidencialidad de la información en concordancia con la Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2008 (Ley de Protección de Datos Personales)*”).

regulado en las Leyes N° 18.335 y 18.331. Aquí aparece la problemática vinculada con la figura del custodio, porque frente a una HCE federada podría determinarse que una de las instituciones en las que se atiende sea quien tenga la totalidad de la HC a los efectos de que el derecho de acceso se ejecute de la forma más sencilla y pudiendo obtener la totalidad de la documentación. Por otra parte, hay que establecer los límites al ejercicio del derecho. Y finalmente surge la posibilidad del acceso del usuario/paciente de acceder a su HCE a través de Internet.

En cuanto a la gestión de los accesos la informática y la telemática plantean nuevas posibilidades. En primer lugar tenemos que distinguir quien accede, si se trata de un profesional sanitario, del personal de gestión, de enfermería, entre otros, debiéndose definir roles y permisos a tales efectos. Hay que tener en cuenta casos especiales, como por ejemplo estados de inconsciencia y las excepciones en los casos de menores de edad. También es necesario tener presente el acceso con fines estadísticos o epidemiológicos, tanto para investigación y docencia, como para estudios y publicaciones. Finalmente, el acceso a efecto de actividades de inspección, evaluación y planificación sanitaria.

4.1.2 Anotaciones subjetivas. Las anotaciones subjetivas no se encuentran reguladas en nuestro derecho, por lo que nos preguntamos si sería conveniente hacerlo frente a la nueva herramienta. Hemos analizado algunas definiciones, como por ejemplo:

- a. La Comunidad Autónoma de Extremadura en el artículo 32 Literal d) de la Ley N° 3/2005 de 8 de julio establece: *“A los efectos de lo dispuesto en esta Ley y en sus disposiciones de desarrollo, se entenderán por anotaciones subjetivas las impresiones de los profesionales sanitarios, basadas en la exclusiva percepción de aquellos, y que, en todo caso, carecen de trascendencia para el conocimiento*

*veraz y actualizado del estado de salud del paciente, sin que puedan tener la consideración de un diagnóstico”.*

- b. La Comunidad Autónoma de Galicia, en el art. 21 del Decreto N° 29/2009, de 5 de febrero, dice que son: *“Valoraciones personales sustentadas o no en los datos clínicos de que se disponga en ese momento, que no formando parte de la historia clínica actual, puedan influir en el diagnóstico y futuro tratamiento médico una vez constatadas.*

*El personal sanitario deberá abstenerse de incluir expresiones, comentarios o datos que no tengan relación con la asistencia sanitaria del paciente o que carezcan de valor sanitario”.*

- c. La Comunidad Autónoma de Castilla La Mancha, en la Circular 1/2009, establece que se consideran anotaciones subjetivas únicamente aquellas que puedan encuadrarse en alguno de los siguientes apartados: valoraciones sobre hipótesis diagnósticas no demostradas, sospechosas acerca de incumplimientos terapéutico, sospechas de tratamientos no declarados, sospechas de hábitos no reconocidos, sospecha de haber sido víctima de malos tratos, comportamientos insólitos; los profesionales sanitarios deberán abstenerse de realizar anotaciones que carezcan de interés para el manejo de los problemas de salud por el mismo y otro profesional.

Las opiniones respecto a este tema se encuentran divididas<sup>9</sup>, hay quienes entienden que forman parte de la HC, mientras otros entienden que no. El punto es determinar si el paciente y otros médicos tienen acceso a ellas o si solo constituyen un recordatorio para el médico que las realiza. Desde nuestro punto de vista este es un aspecto que se puede prever en el sistema informático, sin que estas anotaciones no integren formalmente

---

<sup>9</sup> Consultas realizadas en la Ronda Jurídica sobre HCE y forman parte del Documento de la Ronda, aún inédito.

parte de la HC y constituyan una herramienta para el profesional, no siendo por tanto necesaria una regulación desde el punto de vista legal.

4.1.3 Módulos de especial custodia. En torno a este punto se han planteado diversas interrogantes, como por ejemplo: ¿quién es la persona que define que información se protege especialmente? Porque la HC se considera legalmente una unidad y por lo tanto se estaría subdividiendo.

A modo de ejemplo, en Galicia el tema se encuentra regulado en el artículo 16 del Decreto N° 29/2009 de 5 de febrero, considerando que: a través del sistema IANUS se establecerán progresivamente mecanismos que permitan al/a paciente o usuario/a determinar un módulo o módulos de información clínica que puedan contener aquellos datos considerados de especial custodia o intimidad en las áreas de genética, sexualidad y reproducción, psiquiatría, trasplante de órganos, enfermedades infecciosas que puedan perjudicar su vida social o laboral, así como datos relativos a la violencia doméstica. Y en el artículo 17 regula el acceso a estos módulos, estableciendo que: los/as profesionales que, de acuerdo con sus funciones, precisen acceder a los datos de módulos de especial custodia, serán advertidos por el sistema IANUS de esta circunstancia, con el fin de que indiquen el motivo del acceso, extremen la cautela en su manejo y que incorporen dentro de los módulos correspondientes los nuevos datos que se puedan generar. En el registro de accesos quedarán singularizados los correspondientes a los datos de especial custodia, lo que permitirá realizar auditorías específicas.

En nuestra opinión el médico debe contar con toda la información del paciente a los efectos de hacer un correcto diagnóstico y aunque comprendemos la intención de proteger una esfera muy íntima de la persona, entendemos que está protegida por el

secreto profesional imperante en la relación médico-paciente y por la Ley de protección de datos personales, que cataloga los datos de salud como datos sensibles.

4.1.4 Migración, destrucción del papel. Como se mencionó anteriormente la destrucción de la HC papel se encuentra regulada en nuestro derecho. Respecto a la HCE hay que considerar que con el nuevo soporte la HC puede estar contenida parte en papel, parte en formato electrónico. Otra inquietud refiere al escaneo y autenticación de la HC en formato electrónico, el cual deberá realizarse con firma electrónica avanzada. Pero la duda que surge es que se hace con el papel, ¿se destruye? Hay quienes entienden que sí, porque estaría sustituyéndose un documento papel por un documento electrónico. Por otra parte se entiende que puede ser una oportunidad para revisar la documentación existente. Pero también se plantea que al microfilmarse o escanearse el papel puede perderse calidad y eventualmente dificultarse el acceso a la información.

La nueva regulación podría considerar diferentes opciones, dejando librado la elección a la institución, en primer lugar continuar utilizando la parte en papel mientras sea necesario y que la HCE comience desde una determinada fecha; realizar un resumen electrónico de la HC de los eventos más relevantes, que podría realizarse cuando el paciente agenda una cita, digitalizar la totalidad y disponer de la HC íntegramente en formato electrónico.

4.1.5 Obligación de llevar historia clínica electrónica. Este es un tema que preocupa, sobre todo en el interior del país, o en pequeñas policlínicas, donde la situación es diferente a las grandes instituciones. En algunas situaciones, instaurar jurídicamente esta obligación implica poner en situación de incumplimiento a zonas con muy pocos recursos. Consideramos pertinente establecerse la obligatoriedad por mandato legal, pero también entendemos apropiado establecer una progresividad en la forma de implantación.

## **4.2 Desafíos vinculados a la implementación del sistema de HCEN**

4.2.1 Obligación de subir al Sistema. Esta obligación está concatenada con la de tener una HCE. Se entiende que al comienzo podría exigirse esta obligación para los prestadores integrales y ampliarse progresivamente.

4.2.2 Custodia. La ley establece que la HC es propiedad del paciente, siendo la institución médica el custodio del documento de cada acto médico. Se plantea aquí la posibilidad de que todas las instituciones que atiendan a un determinado paciente deban enviarle copia de la documentación del acto médico a los efectos de que existe una historia completa en manos de un único custodio. Entendemos que para establecer la figura de un custodio único es necesario modificar la Ley N° 18.335. De todas formas existe un inconveniente que es la determinación de la responsabilidad por la confidencialidad de la información. Tiene como ventaja la posibilidad de que ante la desaparición de una institución exista un respaldo de los actos médicos realizados en ésta. Entendemos que en esta etapa de transición sería apropiado contar con un “custodio referente”, debiendo distinguir quién tiene la potestad del guardado de la totalidad de la información, asociado al archivo, de quien gestiona la integralidad del acceso.

4.2.3 Plataforma central HCEN: el sistema de HCEN se encuentra en la plataforma salud, siendo el mecanismo de interoperabilidad la Red Salud, las que son operadas y mantenidas por AGESIC. La Agencia es también quien determina las políticas de seguridad de la información. El MSP como órgano rector es quien define los diferentes parámetros en cuanto al funcionamiento y mantenimiento de la Red y de la plataforma. Por otra parte, todos los sistemas se encuentran albergados en la nube privada de la Presidencia de la República.

## **5. REFLEXION FINAL**

EL Programa Salud.uy tiene importantes e interesantes desafíos en materia regulatoria, optando como forma de trabajo la consulta permanente de todos los operadores e interesados en el desarrollo del Proyecto. El trabajo interdisciplinario –médicos, ingenieros, abogados- es sumamente motivante, teniendo todos como centro principal del proyecto al paciente/usuario del sistema de salud. Cuando Uruguay comenzó en 2007 la fuerte implementación del gobierno electrónico con la creación de la AGESIC, puso al ciudadano en el centro de todas sus implementaciones, porque estamos trabajando para que el gobierno esté cada día más cerca de las personas y mejorando para lograr un eficiente y eficaz relacionamiento. Hoy, el Programa Salud.uy, y muy especialmente la HCEN, es una fuerte apuesta del Poder Ejecutivo, buscando una mejora sustancial en el cuidado de la salud de la población.

Habiéndose realizado en mayo de este año la Connectaton, evento que tuvo como objetivo mostrar en funcionamiento la HCEN en el contexto clínico y cómo contribuye a una atención más segura e integral brindando información de salud del paciente en el momento y lugar que es requerida. Las organizaciones del sistema de salud pudieron realizar pruebas de conectividad e interoperabilidad en un ambiente controlado y neutral<sup>10</sup>.

El éxito del evento nos planteó el desafío jurídico, el análisis del marco normativo existente, detectando los aspectos no regulados en la migración del ambiente papel al digital y como sobrellevar la etapa de transición, sin perder de vista la normativa nacional de la interoperabilidad y la protección de los datos personales. El próximo escalón es la aprobación de un Decreto que regule aspectos como los planteados en el presente trabajo.

---

<sup>10</sup> [www.viegasociados.com](http://www.viegasociados.com) Página visitada el 20 de junio de 2016.

## INDICE BIBLIOGRÁFICO

### Enlaces web

[http://www.agesic.gub.uy/innovaportal/v/4422/19/agesic/que\\_es.html](http://www.agesic.gub.uy/innovaportal/v/4422/19/agesic/que_es.html) Página visitada: 14 de junio de 2016.

<http://salud.gub.uy/> Página visitada el 20 de junio de 2016

<http://mjv.viegasociados.com/?p=636> Página visitada 15 de julio de 2016. Presentación del Proyecto de Texto Ordenado de Salud.

<http://www.agesic.gub.uy/innovaportal/v/4636/19/agesic/memorias-anuales.html?idPadre=4431>

Memorias anuales 2013 y 2014. Página visitada el 20 de junio de 2016.

<http://mjv.viegasociados.com/?p=668> Página visitada 16 de julio de 2016. Ronda Jurídica sobre HCE el 14 de junio de 2016.

[www.viegasociados.com](http://www.viegasociados.com) Página visitada el 20 de junio de 2016.