

**El programa Salud.uy:
la Historia Clínica Electrónica y la Historia Clínica Electrónica Nacional**

María José Viega

Trabajo presentado en el CALEN – Ministerio de Defensa

INDICE

INDICE	1
1. INTRODUCCIÓN.....	2
1.1 Etapas de la Política	3
1.2 Aciertos y fallas	4
1.3 Sugerencias y críticas	5
2. DESARROLLO	6
3. CONCLUSIONES.....	10
3.1 Cumplimiento	10
3.2 Relevancia	10
3.3 Desafíos.....	11
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	13

1. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo tiene por objeto realizar un análisis, con énfasis en el aspecto jurídico, del Programa Salud.uy, específicamente el desarrollo de la Historia Clínica Electrónica (HCE) y la Historia Clínica Electrónica Nacional (HCEN).

Partiendo del concepto de que una Política Pública es, según Aguiar Villanueva (2009 citado por Jaime F. et al):

“un conjunto (secuencia, sistema, ciclo) de acciones, estructuradas en modo intencional y causal, que se orientan a realizar objetivos considerados de valor para la sociedad o a resolver problemas cuya solución es considerada de interés o beneficio público, cuya intencionalidad y causalidad han sido definidas por la interlocución que ha tenido lugar entre el gobierno y los sectores de la ciudadanía; que han sido decididas por autoridades públicas legítimas; que son ejecutadas por actores gubernamentales y estatales o por estos en asociación con actores sociales (económicos, civiles), y que dan origen o firman un patrón de comportamiento del gobierno y la sociedad”.

El programa Salud.uy, constituye una política en el área de la salud. Fue creado con el objetivo de apoyar al Ministerio de Salud Pública a través de la incorporación de tecnología, a los efectos de lograr la continuidad asistencial, para mejorar sustancialmente la atención de los usuarios del sistema de salud y, por lo tanto, incorporar una mejora sustancial en la salud de la población. Un aspecto relevante es que el sistema está integrado por instituciones de salud públicas y privadas.

La Agencia para el desarrollo del gobierno de gestión electrónica la sociedad de la Información y el Conocimiento (Agesic) consideró como uno de los desafíos del proceso de gobierno electrónico abordar el área de la Salud. La finalidad fue impulsar un proceso de modernización, avanzando en la aplicación de las políticas de gobierno en el área y viabilizar mejoras en la calidad de las prestaciones de la salud recibidas por los usuarios del sistema.

La implementación del sistema HCEN representa a priori varios beneficios, tanto desde el punto de vista asistencial (paciente y médico) como desde el punto de vista del sistema nacional de información en salud. Para llevar adelante la implementación de la HCEN, fue necesario regular algunos aspectos jurídicos,

esto es los derechos y las obligaciones emergentes del nuevo sistema (Gil y Viega, 2018).

1.1 Etapas de la Política

El desarrollo de la política implicó una serie de fases o etapas, que no es posible separarlas cronológicamente, porque si bien algunas estaban concatenadas, en la mayoría de los casos se fueron planteándose en paralelo.

- A. Fase de creación del Programa: 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. (Viega M., 2021)
- B. Fase de diagnóstico: durante esta etapa se pusieron en funcionamiento diferentes grupos asesores, algunos de los cuales han permanecido a lo largo del proyecto, tales como: el grupo jurídico, asesor médico, asesores en imagenología, grupo arquitectura de plataforma y grupo de coordinación operativa.
- C. Fase jurídica: se aprobaron leyes, decretos y Ordenanzas del Ministerio de Salud Pública para dar seguridad jurídica al proceso, regular los derechos y las obligaciones de los prestadores de salud y de los usuarios del sistema.
- D. Fase de implementación tecnológica: fue necesario realizar desarrollos tecnológicos, como la plataforma salud.uy y la red salud.uy, para la existencia de comunicaciones seguras. Para ello, se trabajó en la conexión de los prestadores, constituyendo un evento relevante en el proceso la Conectaton que se llevó a cabo en el año 2018.

A su vez, en la fase de implementación, que es el llamado Plan de adopción, se subdivide en las siguientes etapas:

Etapas 1. En la que se conectaron las instituciones a la red salud.

- E. Etapa 2. Se comenzaron a generar los primeros CDA, que son documentos electrónicos, se hizo una instancia de validación para verificar que el formato fuera correcto.
- F. Etapa 3. Se empezaron a registrar esos documentos en plataforma y se comenzó a utilizar del servidor de terminología.
- G. Etapa 4. Gestión de accesos.
- H. Etapa 5. Es la etapa de analítica, de interoperabilidad semántica entre los prestadores, en la que se encuentra actualmente el proyecto.

El gran objetivo del programa fue la creación de la HCEN. Para ello fue necesario regular y establecer la obligatoriedad de la HCE, así como solucionar temas vinculados al intercambio de información clínica y a la protección de datos personales, debido a que los datos de salud constituyen una categoría de datos especialmente protegidos, denominados datos sensibles.

En la Ley de Presupuesto Nacional N° 19.355 se aprobó un artículo habilitante para el proceso, que fue el punto de partida para la realización del análisis de los desafíos jurídicos que se imponían. Se planteó entonces la necesidad de aprobar un Decreto que otorgara seguridad jurídica para los pacientes/usuarios del sistema, quienes se consideraron el núcleo central de toda la reforma de la salud y también otorgar seguridad jurídica para los prestadores de los servicios de salud, a la hora de que estuvieran claros sus derechos y obligaciones, y se pudiera desarrollar su actividad en un marco de cooperación público-privado. (Viega, 2016)

1.2 Aciertos y fallas

Constituye un acierto que la HCEN se fuera implementando de manera progresiva, a través del Plan de Adopción y que los diferentes equipos del Programa acompañaran en forma permanente a las instituciones de salud, fueran públicas o privadas. En la Memoria anual del Programa del año 2015, se mencionaba:

“Esta modalidad ha creado interesantes ámbitos de coordinación y sinergia entre los equipos de los prestadores, con intercambios directos y valiosa retroalimentación 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”.

Es de destacar, por tanto, que la gobernanza del programa fue participativa, involucrando a todas las partes interesadas, lo que se entiende que contribuyó enormemente a que públicos y privados asumieran y cumplieran con las responsabilidades asignadas.

Un principio que se ha tenido presente en todo momento es que no alcanza con incorporar tecnología, sino que debe realizarse en forma planificada y que ésta es solo una herramienta al servicio del sistema de salud. Y al servicio del paciente o usuario, por lo que se ha buscado permanentemente su empoderamiento, de forma tal que sea él quien pueda, no solamente tener acceso a su HCE, sino también gestionar su información.

También interesa destacar que el proceso tecnológico que se ha venido realizando ha estado garantizado normativamente.

Respecto a las fallas, se entiende que no existieron; obviamente todos los procesos son perfectibles, y quizá si se volviera a realizar podrían ajustarse plazos y prever algunos aspectos con anticipación, pero con el diseño teórico del proyecto hubo aspectos que no fue posible prever.

1.3 Sugerencias y críticas

Se entiende que el Programa ha tenido un desarrollo exitoso, superándose las resistencias iniciales para la utilización de la HCE, sobre todo por parte de los médicos, los cuales necesitaban un mayor tiempo en la consulta para cargar la información en el sistema.

Sin embargo, la HCEN no se aprovecha en su totalidad, sobre todo por parte de los usuarios del sistema de salud, en virtud a que no se han realizado campañas informativas y la mayoría desconoce la posibilidad que tiene acerca del manejo de sus datos personales y de conocer los accesos a éstos.

Por otra parte, un aspecto que no se exigió durante el proyecto fue la utilización por parte del médico de la firma electrónica avanzada al registrar información en la HCE. Solo se exigió que la institución de salud utilizara este tipo de firma al momento de enviar información a los registros de la HCEN. Actualmente, con la existencia de una firma electrónica avanzada en las cédulas de identidad y con

la regulación e implementación de la firma electrónica avanzada con custodia centralizada para firmar desde dispositivos móviles, debería plantearse la exigencia de esta herramienta que proporciona seguridad a los documentos electrónicos que contienen datos sensibles.

2. DESARROLLO

El desarrollo del sistema de HCEN presentó desafíos jurídicos, por un lado ¿en qué medida la regulación de la Historia Clínica era aplicable a la HCE? Por otra parte, si la regulación existente en materia de ésta última era suficiente, y finalmente, si el desarrollo del sistema de HCEN requería una normativa específica.

En este marco, se realizó un relevamiento jurídico de toda la normativa que regulaba la HC y la HCE, detectando 11 leyes, 25 decretos y 3 resoluciones del Poder Ejecutivo. (Viega, 2021-2)

Entre los antecedentes normativos encontramos el Decreto N° 396/003 de 30 de setiembre de 2003, que establece en su artículo 1° que la HCE es única de cada persona, desde el registro perinatal hasta el fallecimiento y la 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”.

Ésta implica la máxima integración de la información de una persona, debiendo disponibilizarse la información clínica para el titular de los datos y los profesionales de la salud tratantes.

La historia clínica 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° 396/003 establece los siguientes principios: finalidad, veracidad, confidencialidad, accesibilidad y titularidad particular.

En la Ley N° 18.335, en el artículo 20, 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 historias clínicas para todos los servicios de salud". Este artículo fue reglamentado por el Decreto N° 242/017 de 31 de agosto de 2017, al cual referiremos más adelante.

Habiendo hecho mención a la normativa existente, corresponde conceptualizar el objeto principal del Programa, que, como ya se hizo mención, fue el desarrollo de la HCEN.

El Sistema de HCEN constituye 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 se encuentra 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 año 2015, como herramienta principal para la instrumentación y expansión a todo el país de HCEN, se puso en marcha el Plan de Adopción, que consistió 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.

En el sistema de HCEN, la HCE funciona como un sistema federado entre los distintos prestadores de salud, motivo por el cual el intercambio de información clínica se convierte en el principal desafío, desde dos puntos de vista: técnico y jurídico.

Desde el punto de vista técnico se creó la Red Salud y la Plataforma de Salud, como infraestructura segura que permitiera la conexión de los distintos prestadores, tanto públicos como privados, a los efectos de permitir subir la información y habilitar los accesos.

Cada prestador de salud tiene su propio repositorio, base de datos o sistema de HCE. La plataforma de salud tiene dos componentes: el registro de personas y el registro nacional de eventos. Cada vez que un usuario consulta a un médico

se genera un registro en eventos, independientemente del prestador en el que se atiende, quedando solo el registro de la consulta, como si fuera el índice de un libro. Todo el contenido de la hoja clínica queda en el sistema de la institución y cualquier médico, en instancia de consulta, puede verla en ese sistema.

Un aspecto importante a destacar es que no se está compartiendo información clínica. Cuando se habla de intercambio de información entre prestadores, en realidad la terminología no es correcta, sino que cada prestador pone a disposición la información y lo que se habilita es el acceso a ésta, pudiendo acceder algún miembro del equipo asistencial y siempre que el paciente haya dado su consentimiento. Una preocupación que se planteó en el proceso fue quien puede acceder a la HCE, aspecto que está específicamente regulado.

Pueden acceder a la HCE: el médico estando con el paciente en consulta, o en los casos legalmente habilitados, que son emergencias o cuestiones de higiene pública o epidemiológicas.

El sistema prevé la posibilidad del llamado “*breaking glass*”, en el cual el médico, en un caso de urgencia o emergencia, sobre todo cuando el paciente no está en condiciones de dar su consentimiento, podrá romper la seguridad y acceder, pero se debe tener en cuenta que en la HCE queda la traza de todos los accesos, y por tanto esta situación quedará registrada, debiendo el médico justificar la necesidad de ese acceso en caso de ser requerido.

En el Registro de eventos se consigna el día de la consulta, el lugar en que consulta, la institución y la especialidad. Esta información no está vinculada con los datos del Registro de personas, lo que garantiza la privacidad de los usuarios. El Programa, permite a través de su sitio web (2023) que las personas puedan decidir si desean autorizar el acceso a su HCE, con independencia del lugar donde se generó el evento.

En el ámbito jurídico, la primera medida fue establecer en la Ley N° 19.355 de 30 de diciembre de 2015 (Ley de Presupuesto Nacional), los parámetros a tener en cuenta a la hora de realizar el intercambio.

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”).

Este artículo fue reglamentado por el Decreto N° 242/2017 de 31 de agosto de 2017. El Decreto está estructurado en tres grandes capítulos: el primero establece disposiciones generales, que refieren al objeto de la norma y proporciona definiciones; el segundo regula la HCE, consignando las obligaciones y los principios de ésta y el tercero crea y reglamenta el Sistema y Plataforma HCEN, así como los intercambios de información y los accesos.

Como podemos observar se regula en forma separada la HCE del Sistema de HCEN, porque es crítico darse cuenta que son conceptos y elementos diferentes, lo que resulta relevante a la hora de despejar dudas y también a los efectos de ponerlo en funcionamiento.

En la Ley N° 19.670 de 15 de octubre de 2018 de Rendición de Cuentas se incorporan una serie de artículos con el objetivo de solucionar algunos problemas planteado con posterioridad a la normativa anterior.

El artículo 193 sustituye el inc. 5° literal D) art. 18 Ley N° 18.335 estableciendo que el Ministerio Público podrá solicitar la historia clínica de la víctima de un delito, previo consentimiento de aquella o de la familia y a los solos efectos de la acción penal. El artículo adecua la normativa a lo establecido en el nuevo código de procedimiento penal.

El artículo 194 viene a solucionar la resistencia respecto a la adopción del sistema y los reclamos por parte de usuarios de no querer estar incorporados al Registro de usuarios. Por tanto, la ley establece la obligación de que las entidades prestadoras de servicios de salud deberán incorporarse al Sistema de HCEN y en el inciso 2° que las personas quedarán incorporadas al Sistema a través de la registración de su información por parte de la entidad prestadora de servicios de salud.

El inciso 3° prevé que: “Toda persona, en cualquier momento, podrá oponerse al acceso a su información clínica a través de la Plataforma de HCEN, manifestación que será revocable. Esta oposición impedirá el acceso a la información clínica, salvo las excepciones legalmente previstas”.

Este artículo fue reglamentado por el Decreto N° 122/019 de 29 de abril de 2019, que permite la gestión de los accesos por parte de las personas. Es posible habilitar, deshabilitar o hacerlo por un tiempo o un prestador. Pero no es posible negarse a ser incluido en los Registros de Personas y Eventos.

3. CONCLUSIONES

En función de los aspectos de la política relevados a lo largo del trabajo podemos arribar a algunas conclusiones acerca de su cumplimiento, relevancia y desafíos.

3.1 Cumplimiento

Es de destacar que, además de la continuidad asistencial que fue el objetivo principal del Programa, el sistema permite contar con información relevante para la gestión de las instituciones de salud y para la realización de investigaciones sobre distintas afecciones.

El plan de adopción actualmente cuenta con 103 organizaciones que ya están integradas, 37 son prestadores integrales, 6 son seguros integrales, 5 servicios públicos, 6 prestadores y 49 imanes. Las metas a diciembre 2019 era poder llegar a tener un 90% de los usuarios del SNIS con registro en el sistema, un 60% de eventos registrados en HCEN. Hoy en día se tienen registrados más de 95 millones de eventos clínicos, y más de 17 millones de consultas de eventos a la HCEN. Existen más de 650.000 documentos intercambiados entre instituciones a través de la plataforma de HCEN. (Arispe, 2022)

3.2 Relevancia

La pandemia aceleró el proceso de incorporación de tecnologías en los diferentes ámbitos de la vida, y la salud no fue ajeno a ello. Se ha entendido por parte de los diferentes operadores de la salud que la HCEN fue fundamental para afrontar todos los desafíos que implicó el Covid-19.

En el evento que organiza Salud.uy anualmente, se le preguntó al Dr. Gustavo Rodríguez (2022) del Sanatorio Mautone acerca de si la HCEN colaboró durante la pandemia. A lo que responde que sí colaboró y colaboró muchísimo. Lo fundamental es que les permitió acompañar la estrategia desarrollada desde el

Poder Ejecutivo de quedarse en casa, porque al contar con registros clínicos electrónicos pudieron hacer un control de los pacientes y poder derivarlos a los diferentes tipos de consulta, sea por video consulta o a la consulta telefónica, a la internación domiciliaria, o a la atención en domicilio. En tiempo real, en el lugar donde estaba el paciente, podían acceder a la historia clínica, no solo en áreas de internación sanatorial o en la policlínica, sino también en la internación domiciliaria. Esa fue la mayor contribución. El Sanatorio está en un lugar especial, donde se reciben muchos visitantes, por lo que contar con una HCE con las características de interoperabilidad les permitió también poder asistir a los visitantes en forma muy oportuna y con todos los requerimientos del caso. De alguna manera no solo la HCEN, sino también todo su sistema de información en salud les permitió articular con la aplicación de coronavirus y eso les dio la posibilidad de que tuvieran al paciente muy contenido, que no hubiera casos dudosos, sospechosos, que pudieran quedar fuera del radar de la institución. La HCEN permitía registrar las diferencias diferentes etapas del seguimiento de los pacientes, registradas en la historia, que quedaban como elementos muy ricos a la hora de evaluar cuál era el comportamiento de nuestra población frente a la pandemia. Es una suerte para el Mautone y una suerte para el país que la gran mayoría de las instituciones contaran con una historia clínica electrónica, con una plataforma de interoperabilidad y con la posibilidad de sumarle herramientas, como la App de coronavirus.

3.3 Desafíos

Como se ha mencionado el Programa Salud.uy continúa trabajando en la etapa 5 del Plan de Adopción.

Uno de los aspectos que se entiende de mayor relevancia para los próximos años es la universalidad de la HCEN, lo que implica que no solo los prestadores integrales estén integrados al sistema, sino que todos los que de alguna forma están involucrados en la salud de las personas lo integren. A modo de ejemplo, los consultorios médicos privados, los odontólogos, las clínicas de estética, entre otros.

El Programa Salud.uy en sus 11 años de existencia ha demostrado su capacidad para avanzar en la temática e ir cumpliendo las diferentes metas, por lo que se entiende que debería ser un motor que dinamice el tema de la formación de los recursos humanos en informática médica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aguilar Villanueva (2009) citado por Jaime F. et al. *Introducción al análisis de políticas públicas*. Capítulo III. Recuperado de: <https://www.unaj.edu.ar/wp-content/uploads/2017/02/Pol%C3%ADticas-p%C3%BAblicas2013.pdf>
- Gil J. y Viega M. (2018). *La historia clínica electrónica: confidencialidad y privacidad de los datos clínicos*. Recuperado de: <http://www.rmu.org.uy/revista/34/4/2/es/7/>
- Arispe B. (2022). *Encuentro Salud.uy 2022*. Recuperado de: <https://www.youtube.com/watch?v=NaNguVOCnGg>
- Memoria anual 2015 del Programa Salud.uy. Recuperada de: <https://www.gub.uy/agencia-gobierno-electronico-sociedad-informacion-conocimiento/sites/agencia-gobierno-electronico-sociedad-informacion-conocimiento/files/documentos/publicaciones/Informe%20ejecutivo%20-%20actividades%20Salud.uy%20-%202015.pdf>
- Rodríguez G. (2022). *Encuentro Salud.uy 2022*. Recuperado de: <https://www.youtube.com/watch?v=NaNguVOCnGg>
- Accesos a la HCE (2023). *Programa Salud.uy*. Recuperado de: <https://www.gub.uy/tramites/configurar-accesos-mi-historia-clinica-digital>
- Viega M. (2016). *El Programa Salud.uy y el desafío de la Historia Clínica Electrónica Nacional*. Recuperado de: <http://mjv.viegasociados.com/wp-content/uploads/2011/05/Desafio-de-gobierno-electronico-en-Uruguay-HCEN-Viega-V2.pdf>
- Viega M. (2021). *La Historia Clínica Electrónica Naciones en Uruguay: su desarrollo e impacto jurídico*. Libro E-salud, autonomía y datos clínicos. Coordinado por Cristina Gil Membrado. Editorial Dykinson. P. 393.
- Viega M. (2021-2) *Presentación realizada en la Ronda Jurídica sobre HCE*, el 14 de junio de 2016. Recuperado de: <http://mjv.viegasociados.com/?p=668>
- Viega M. (2022). *La historia clínica electrónica nacional como infraestructura crítica*. Revista Doctrina & Jurisprudencia de CADE. Tomo LXII. P.5.

Leyes

Ley N° 18.335 de 15 de agosto de 2008. Recuperado de:
<https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18335-2008/18>

Ley N° 18.600 de 21 de setiembre de 2009. Recuperado de:
<https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18600-2009/13>

Ley N° 19.355 de 30 de diciembre de 2015. Recuperado de:
<https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19355-2015>

Ley N° 19.670 de 15 de octubre de 2018 de Rendición de Cuentas, artículos 193 y 194. Recuperado de: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19670-2018>

Decretos

Decreto N° 396/003 de 30 de setiembre de 2003. Recuperado de:
<https://www.impo.com.uy/bases/decretos/396-2003/3>

Decreto N° 242/017 de 31 de agosto de 2017. Recuperado de:
<https://www.impo.com.uy/bases/decretos/242-2017/4>

Decreto N° 122/019 de 29 de abril de 2019. Recuperado de:
<https://www.impo.com.uy/bases/decretos/122-2019>