



MARCO NORMATIVO

PARA LA SALUD DIGITAL EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

El caso de las historias clínicas electrónicas:
avances y tareas pendientes

Autores: Alexandre Bagolle, Mihwa Park y Myrna Marti.

Diseño: www.souvenirme.com

Copyright © 2020 Banco Interamericano de Desarrollo. Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons IGO 3.0 Reconocimiento- NoComercial-SinObrasDerivadas (CC-IGO BY-NC-ND 3.0 IGO) (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/igo/legalcode>) y puede ser reproducida para cualquier uso no comercial otorgando el reconocimiento respectivo al BID. No se permiten obras derivadas. Cualquier disputa relacionada con el uso de las obras del BID que no pueda resolverse amistosamente se someterá a arbitraje de conformidad con las reglas de la UNCITRAL. El uso del nombre del BID para cualquier fin distinto al reconocimiento respectivo y el uso del logotipo del BID no están autorizados por esta licencia CC-IGO y requieren de un acuerdo de licencia adicional.

Nótese que el enlace provisto más arriba incluye términos y condiciones adicionales de esta licencia.

Las opiniones expresadas en esta publicación son de los autores y no necesariamente reflejan el punto de vista del Banco Interamericano de Desarrollo, de su Directorio Ejecutivo ni de los países que representa.





MARCO NORMATIVO

PARA LA SALUD DIGITAL EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

El caso de las historias clínicas electrónicas:
avances y tareas pendientes

Índice

Introducción	5
Sección I: Marco conceptual de referencia y metodología del estudio	8
a) Marco conceptual	8
b) Metodología e interpretación de los datos	10
Sección II: Una mirada regional sobre el avance en el marco normativo	12
a) Avances dispares entre países de la región	12
b) Avances dispares entre dimensiones del marco normativo	16
Sección III: Los países y su abordaje de las dimensiones del marco normativo	18
a) Categoría 1. Especificidades de las HCE	18
b) Categoría 2. Protección de datos de los pacientes y uso secundario de la información	24
c) Categoría 3. Accionar de los profesionales de la salud	26
d) Categoría 4. Rol de los pacientes en relación con sus datos de salud	28
e) Categoría 5. Estándares en salud e interoperabilidad de la HCE	30
Sección IV: Conclusiones y recomendaciones	32
Agradecimientos	35
Referencias Bibliográficas	36

Introducción

La creación de sistemas de salud integrales, de calidad y centrados en las personas es una de las grandes promesas de la salud digital. Para lograr este objetivo y mejorar así la calidad y la eficiencia de los sistemas de salud, es fundamental asegurar una gestión fluida y segura de los datos de las personas. Avanzar hacia modelos de salud digital eficientes y centrados en las personas requiere que los actores adecuados accedan a la información correcta en el momento preciso. Este acceso oportuno a datos de calidad es fundamental para que los actores del sistema puedan tomar mejores decisiones y brindar servicios de mayor calidad (Nelson *et al.*, 2020).

Un elemento clave de los sistemas de salud digital son los sistemas de Historias Clínicas Electrónicas (HCE)¹. Las HCE son sistemas digitales concebidos específicamente para el registro, almacenamiento y análisis de los datos, valoraciones e informaciones de los episodios de salud y enfermedad de las personas y las acciones que generan. En este sentido, constituyen mucho más que la versión digital de la historia clínica en papel ya que permiten accesibilidad, apoyo para múltiples vistas, mejor comunicación entre los prestadores y con los pacientes, consolidación de los datos, acceso a bases de conocimientos e integración con las herramientas de apoyo a la toma de decisiones (Nelson *et al.*, 2020; ISO, 2014).

Los sistemas de HCE constituyen una fuente primaria de datos de salud fundamental para conocer el recorrido de las personas por el sistema de salud y para garantizar la continuidad de la atención al paciente. Constituyen, además, un soporte fundamental para el empoderamiento de los pacientes al facilitar el acceso a su información médica, el registro o seguimiento de síntomas, y la autogestión de consultas (Chá Ghiglia, 2019).

Bien diseñados e implementados, permiten romper los múltiples silos de información que crean ineficiencias en todo el sistema de salud. Los registros electrónicos de salud completos e interoperables permiten el acceso e intercambio de datos en todo el sistema de salud pública permitiendo comprender de manera ágil y precisa los eventos de salud pública en una población determinada. Este acceso y la disponibilidad en tiempo real de la información clínica; la legibilidad y la posibilidad de múltiples formas de visualización, y la seguridad y la integración con otros componentes del sistema de información posibilita, a su vez, la ejecución de intervenciones de prevención, contención y mitigación más integrales. Los sistemas de HCE son, igualmente, elementos clave para respaldar otras iniciativas de salud digital, como las de Telesalud, al brindar a varios proveedores el acceso necesario a la información del paciente y proporcionar datos críticos para mejorar la

¹ Otros términos que también se utilizan para hacer referencia a las HCE son: registros electrónicos de salud, historia clínica electrónica, historia clínica digital, ficha clínica electrónica y ficha de salud digital.

calidad de los procesos y servicios. Pueden también brindar información para mejorar la gestión del sistema de salud, la vigilancia y la investigación en salud pública (OPS, 2014; Nelson *et al.*, 2020).

Dados los beneficios potenciales de los sistemas de HCE, es de principal importancia que los países de América Latina y el Caribe (ALC) cuenten con sólidos marcos normativos habilitantes que faciliten la implementación y el uso de los sistemas HCE en todos los niveles del sistema de salud.

Sin embargo, en materia de salud digital, desarrollar marcos normativos claros y efectivos es una tarea altamente compleja por, al menos, tres razones:

- **Novedad:** La revolución de los datos y los desafíos relacionados con los grandes volúmenes (Big Data), la gran variedad de formatos y contenidos, y la velocidad a la que se producen es una realidad relativamente reciente (Silcox, 2020). En este sentido, el desarrollo de marcos normativos para la salud digital es un trabajo en progreso y un proceso de aprendizaje permanente a base de pruebas y errores, ya que existen aún pocas experiencias y lecciones aprendidas.
- **Variación:** La salud digital representa una realidad multifacética que abarca aspectos que van desde los clínicos, hasta los tecnológicos e informáticos, pasando por temas organizativos, de gestión de datos, o de derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud (Carnicero y Serra, 2020).
- **Equilibrio entre protección y circulación de los datos:** A la hora de desarrollar normativas, los países se enfrentan con la necesidad de mantener un cierto equilibrio y balance entre distintos objetivos que pueden parecer difíciles de conciliar. Por ejemplo, los datos de salud, siendo datos personales especialmente sensibles, *deben* ser protegidos, pero, a su vez, deben también poder circular de forma fluida para mejorar la atención y la continuidad del cuidado. El gran desafío

para los países es encontrar una fórmula legal, adaptada al contexto nacional y a las características del sistema de salud, que permita una circulación fluida de los datos de salud de las personas, en un ambiente protegido y seguro.

La literatura especializada se ha interesado en los aspectos normativos relacionados con la salud digital identificando de manera temprana los posibles riesgos legales y técnicos para la privacidad y la seguridad que están vinculados con la digitalización de la información médica personal (Appari *et al.*, 2010), y con el uso de las HCE (Hiller *et al.*, 2011). Al contener información personal sensible de salud, los datos de las HCE deben ser protegidos a través de regulación cuyo alcance debe incluir, entre otros, los principios de accesibilidad, seguridad, privacidad y replicabilidad (Hoffman *et al.*, 2012; Hoffman *et al.*, 2008; Terry *et al.*, 2006). Diversos estudios apuntan a revisar sistemáticamente los marcos legales sobre HCE en distintas regiones del mundo, entre los que se destacan los enfocados en Europa (UE, 2014) y en Latinoamérica y el Caribe (RACSEL, 2018; Borbolla *et al.*, 2019).

El estudio de la Unión Europea (UE) presenta información sistematizada del marco legal de 28 países (UE, 2014). Según el mismo, los países de la UE muestran grandes disparidades en los enfoques legales para regular las HCE. Mientras que ciertos países tienen legislaciones específicas para regular las HCE, otros lo hacen basándose en legislaciones generales de protección de datos. El estudio analiza el avance de los países europeos en materia de seguridad, acceso, almacenamiento e intercambio de la información de salud. Si bien la evidencia requiere ser actualizada a la luz, por ejemplo, de los últimos avances en materia de protección de datos con la adopción del Reglamento General de Protección de Datos u otros avances en materia de intercambio de datos de salud, el estudio brinda importantes pautas para el análisis sistemático de los aspectos regulatorios relacionados con la salud digital en otras regiones.

En América Latina y el Caribe también se iniciaron esfuerzos similares de análisis de los marcos legales en materia de salud digital y HCE. La Red Americana de Cooperación sobre Salud

Electrónica (RACSEL, 2018), propone una serie de dimensiones clave para un marco legal que propicie la implementación de HCE y plantea un análisis de las leyes existentes en 5 países de esta región. Borbolla *et al.* (2019) analizan el marco legal de 21 países de la zona e identifican los avances realizados en materia de protección de datos y otros aspectos que requieren ser desarrollados para favorecer el intercambio y el acceso a los datos de salud de los pacientes. Estos estudios representan avances fundamentales para el análisis del marco legal de las HCE en los países de la región y se complementan entre sí. Más allá de ciertas diferencias puntuales, estos dos estudios analizan dimensiones similares de los marcos legales de los países latinoamericanos y sientan las bases para definir los elementos clave de un marco normativo de referencia para la región. En segundo lugar, a nivel metodológico, mientras RACSEL se basa en un análisis de los textos legales de los distintos países, Borbolla *et al.* se basan en datos secundarios de encuesta y entrevistas a expertos en sistemas de información para la salud, ofreciendo así dos miradas complementarias sobre esta temática. Borbolla *et al.* cubren una importante cantidad de países, pero no entran en el detalle de los textos legales, mientras que RACSEL abarca menos países, pero analiza con mayor profundidad los contenidos legales de los marcos normativos nacionales.

El presente documento busca profundizar en estos hallazgos y contribuir al análisis de los avances y de las tareas pendientes en la normativa de los países de Latinoamérica y el Caribe.

El estudio propone un mapeo de la normativa disponible en los países de la región, identifica una serie de fortalezas y áreas de mejora y propone una serie de recomendaciones y próximos pasos. El objetivo final de este trabajo es fomentar el intercambio de buenas prácticas y de lecciones aprendidas regionales. Solo con este proceso de aprendizaje colectivo y continuo los países de la región podrán responder a los desafíos de la salud digital, y podrán, sobre todo, aprovechar las inmensas oportunidades que esta representa. Si bien este primer estudio se enfoca en la HCE, incluyendo todas las normativas relativas a su funcionamiento, cabe observar que constituye la base para futuros estudios

más amplios, que incluirán ámbitos relacionados con la telemedicina, la inteligencia artificial y la ciberseguridad, entre otros.

El presente estudio se complementa con un dashboard interactivo *online* que permite la navegación por las distintas leyes y textos legales que conforman el marco normativo de los países de la región. Este dashboard permite un análisis detallado y personalizado de los datos estadísticos de este documento y comparaciones entre los distintos países de la región.

El uso de esta herramienta permite apreciar los avances y los desafíos futuros de los países de la región e identificar oportunidades de aprendizajes y de intercambio de lecciones aprendidas.



La primera sección del documento propone un marco conceptual de referencia basado en los hallazgos de la literatura especializada y presenta la metodología utilizada para la realización del estudio (**Sección I**). Luego, a la luz de este marco conceptual de referencia, se propone un análisis de los avances y desafíos en el desarrollo de marcos normativos a nivel regional (**Sección II**). En la **Sección III**, se propone un análisis más detallado de cómo los distintos países de la región abordaron los aspectos legales clave de las HCE en sus marcos normativos nacionales. Finalmente, la última sección presenta las conclusiones y propone una serie de recomendaciones (**Sección IV**).

Sección I: Marco conceptual de referencia y metodología del estudio

>> a) Marco conceptual

En los últimos años se propusieron distintos marcos conceptuales para el análisis de la normativa relacionada con la salud digital en general, y con la implementación de sistemas de HCE, en particular. Estos marcos conceptuales apuntan a identificar los aspectos legales clave que el ordenamiento jurídico de un país debe cubrir para habilitar la correcta implementación de un sistema de HCE. La revisión de los marcos conceptuales existentes muestra un relativo consenso en la literatura con respecto a las dimensiones fundamentales que debe incluir la normativa sobre HCE.

El estudio de Borbolla *et al.* (2019) propone un marco conceptual organizado en 5 dimensiones que incluyen la legislación específica sobre registros médicos electrónicos, la protección de datos de pacientes y el uso secundario de la información, la legislación relacionada con el accionar de los profesionales de la salud, la legislación sobre el rol de los pacientes y, finalmente, la normativa relacionada con el uso de estándares en salud y programas de promoción de los registros médicos electrónicos. Cada dimensión se desglosa y se detalla en un total de 16 subdimensiones. La Red Americana de Cooperación sobre Salud Electrónica (RACSEL, 2018) propuso una serie de 11 dimensiones clave que se alinean con las dimensiones propuestas

por el estudio de Borbolla *et al.* y las complementan. Entre las dimensiones propuestas por RACSEL destacan la consagración de derechos a favor de los titulares de la HCE, los temas de protección de datos personales, de intercambio de información, de seguridad y custodia de la información, de uso de documentos y firmas electrónicas y de uso de estándares, entre otras. Otros estudios anteriores como el de la OMS (2016) o del Programa de Salud de la Unión Europea (UE, 2014) ya habían identificado dimensiones similares, incluyendo temas de contenido e interoperabilidad de las HCE, aspectos de seguridad, temas de consentimiento de los pacientes o de acceso, uso e intercambio de la información de salud.

A la luz de los marcos existentes, la **figura 1** propone un marco conceptual integrado de referencia que cuenta con 5 categorías de interés divididas en 19 dimensiones. Con base en los hallazgos de los trabajos existentes, este marco conceptual de referencia busca proponer una versión integrada de las dimensiones esenciales que un marco normativo para la implementación de HCE debe contemplar según la literatura especializada. Cada una de las dimensiones propuestas ha sido destacada por toda o parte de la literatura especializada existente (Borbolla *et al.*, 2019; RACSEL, 2019; HPEU, 2014; OMS, 2016).

FIGURA 1 • Marco conceptual de referencia: 5 categorías y 19 dimensiones.

1 Especificidades de la HCE

- Normativa específica sobre la HCE
- Tipo de información en la HCE
- Datos mínimos a incluir en la HCE
- Transición entre el papel y lo electrónico

2 Protección de datos de los pacientes y uso secundario de la información

- Protección de datos personales
- Intercambio de información a nivel nacional
- Seguridad en el almacenamiento de datos de pacientes
- Uso secundario de la información en salud

3 Accionar de los profesionales de la salud

- Firma digital de los profesionales
- Documentos electrónicos
- Restricciones de acceso
- Acceso en casos de emergencia
- Receta electrónica

4 Rol de los pacientes en relación con sus datos de salud

- Consentimiento para el uso de datos personales de salud
- Identificación y autenticación de pacientes
- Acceso de los pacientes a sus datos personales de salud
- Pacientes y el derecho a editar sus datos personales de salud

5 Estándares en salud e interoperabilidad de las HCE

- Interoperabilidad de la HCE
- Codificaciones y estándares de salud

Estas 5 categorías y sus respectivas dimensiones permiten capturar la complejidad y la diversidad de temas que deben contemplar los marcos normativos para la implementación de HCE:

Especificidades de la HCE: En esta categoría se encuentra la legislación específica sobre las HCE que suele agrupar y sistematizar en un solo texto legal todas las disposiciones relevantes para la implementación de HCE a nivel nacional, incluyendo como mínimo una definición de lo que se entiende por HCE a nivel nacional, sus

características, el tipo de información y datos que contiene e, idealmente, la definición de un conjunto mínimo básico de datos (CMBD) a incluir en forma obligatoria². Esta categoría contempla también las disposiciones relativas a la transición entre el papel y lo electrónico, y el rol de los distintos actores involucrados en su implementación.

Protección de datos de los pacientes y uso secundario de la información: Se incluyen en esta categoría las normativas que regulan aspectos sobre la protección de los datos de las

² Aunque no hay una fórmula única, en general la definición de CMBD incluye: datos demográficos habituales (edad, sexo, localidad de residencia), diagnóstico, factores de riesgo, procedimientos, fecha de ingreso y de alta del paciente, circunstancia de ingreso y circunstancia de alta (RACSEL, 2019)

personas, entre las que se reconocen los datos de salud como datos especialmente sensibles y establecen las garantías sobre su privacidad e intimidad, y aquellas que regulan la seguridad para su almacenamiento y la transferencia. En cuanto a las normativas relativas al llamado uso secundario de los datos de las personas, se incluyen las que mencionan el tratamiento de los datos para fines de investigación científica, estadísticos, de salud pública, epidemiológicos, de encuestas y sondeos de la opinión pública o de estudio de mercados, entre otros. Entre las normativas de esta categoría se encuentran las leyes de *habeas data*, o de protección de datos que, sin ser específicas de salud, tienen un amplio ámbito de aplicación y constituyen un marco bajo el cual se desarrollan todas las regulaciones relativas a los datos.

Accionar de los profesionales de la salud:

Incluye las normas sobre el reconocimiento legal del valor probatorio y la regulación de los efectos jurídicos de firmas y documentos electrónicos. Se incluyen en esta categoría las disposiciones relativas a la identificación y autenticación electrónica, y a la definición de roles y niveles de permisos y accesos de los profesionales. También se incluyen en esta categoría las normas relativas a la implementación y al uso de sistemas de recetas electrónicas.

Rol de los pacientes en relación con sus datos de salud: En esta categoría se incluyen las disposiciones legales sobre la necesidad de contar con el consentimiento de las personas para el procesamiento de sus datos de salud. Entran también en esta categoría los temas de identificación y autenticación de pacientes, y los derechos de acceso, edición, rectificación y supresión de los datos personales de salud por parte de sus titulares. Al igual que en otras categorías, la regulación de esta categoría incluye leyes de protección de datos o leyes de acceso a la información que no son específicas de la salud, pero que comprenden disposiciones y artículos relacionados con los datos de salud.

Estándares en salud e interoperabilidad de

las HCE: Alude a los temas relacionados con la interoperabilidad técnica, semántica, sintáctica y organizacional, y con el rol de los actores encargados de fomentar la adopción de los estándares, de las codificaciones y de las terminologías. Se incluyen las disposiciones legales que hacen referencia al carácter interoperable del sistema de HCE y los artículos y otros documentos técnicos con valor legal que abordan el tipo de estándares a utilizar para realizar efectivamente la interoperabilidad de las HCE.

>> b) Metodología e interpretación de los datos

Con base en este marco conceptual de referencia, se analizó la normativa existente en 26 países de Latinoamérica y el Caribe, disponible principalmente a través de los portales oficiales de información jurídica de cada país³.

La búsqueda se realizó sobre la legislación promulgada, independientemente de su fecha de vigencia. En primera instancia se relevó la normativa de cada país para cada una de las 5 categorías del marco conceptual de referencia. En este sentido, se buscaron las normas relacionadas en cada país con la legislación específica sobre HCE, sobre protección de datos de los pacientes y uso secundario de la información, sobre la legislación relacionada con el accionar de los profesionales de la salud, sobre el rol de los pacientes en relación con su HCE y sobre estándares en salud e interoperabilidad de las HCE. Como resultado de esta primera búsqueda se creó una base de datos de 115 textos normativos, compuesta principalmente por leyes, decretos, resoluciones y directrices. Dicha base de datos constituye la fuente primaria de información del presente estudio.

En segunda instancia se analizó la legislación recopilada aplicando el marco conceptual de referencia presentado en la figura 1. Para cada país se buscó cuáles de las 19 dimensiones están cubiertas por la normativa existente y se

³ El estudio abarca los siguientes países: Argentina, Bahamas, Barbados, Belice, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Surinam, Trinidad y Tobago, Uruguay y Venezuela. Ciertos países de la región cuentan con portales de información legal que centralizan leyes, decretos y otras normas nacionales. En estos casos se usaron dichos portales como fuente oficial primaria de información. En los países donde este tipo de portal no existe, se realizaron las búsquedas por medios alternativos, como las páginas de los ministerios de salud, las gacetas oficiales o su equivalente y los medios de comunicación nacionales. La base de datos sobre normativa utilizada en el presente estudio está actualizada hasta marzo de 2020 la unidad de análisis es el nivel nacional y no se incluyen en esta versión normas subnacionales.

identificaron los textos legales y los artículos específicos de la normativa que abordan dichas dimensiones. Esto permite contrastar la normativa de cada país con el marco conceptual de referencia y evidenciar los avances realizados a nivel regional, así como los posibles vacíos normativos y áreas de mejora para el futuro.

Finalmente, con base en el análisis legal realizado se crearon indicadores que buscan facilitar la interpretación de los avances de los países de la región y de los desafíos para el futuro. Los indicadores creados aportan dos enfoques complementarios. El primer enfoque se sitúa a nivel regional y brinda un panorama agregado de la normativa en los 26 países analizados. Este primer enfoque permite poner de manifiesto los retos regionales en materia de legislación para la salud digital y destacar una serie de lecciones transversales. El segundo enfoque se sitúa a nivel nacional y muestra cuántas de las dimensiones del marco conceptual de referencia están cubiertas por el marco normativo de un país dado. Este segundo enfoque permite apreciar en forma resumida los avances y los vacíos de la normativa nacional e identificar lecciones y recomendaciones específicas para un contexto nacional dado. La combinación de ambos enfoques permite identificar oportunidades para el intercambio de experiencias y lecciones aprendidas entre países de la región.

Antes de analizar e interpretar los resultados del análisis con más detalles, es importante tener en cuenta el alcance y los límites de esta metodología. La metodología utilizada permite mapear y sintetizar los avances realizados por los países de la región, así como analizar si una dimensión clave del marco conceptual de referencia está presente o no en el marco legal de un país. Es, en este sentido, un análisis *descriptivo y de cartografía* de la normativa. Sin embargo, no permite concluir si dicha dimensión está *adecuadamente* tratada y cubierta por el marco normativo analizado. La metodología utilizada describe lo que hay, pero no analiza con detalle *la calidad o la madurez* de cada dimensión en los distintos marcos normativos nacionales estudiados. Se trata de un primer mapeo de la normativa que busca sentar las bases para futuros análisis de madurez más detallados de los marcos normativos en cada país. Finalmente, el espíritu de este análisis no es crear un *ranking* de países, sino identificar avances y retos comunes a los países de la región y así fomentar el aprendizaje colectivo y el intercambio de experiencias y lecciones aprendidas entre países que se enfrentan a los nuevos y complejos retos de la era de la salud digital.

Sección II: Una mirada regional sobre el avance en el marco normativo

El análisis regional permite resaltar una serie de lecciones transversales con respecto al avance de la normativa en materia de HCE.

Si bien la gran mayoría de los países de ALC han experimentado avances en una o más de las dimensiones clave del modelo conceptual, se observan ritmos distintos entre los países. Algunos incluyeron en su normativa la totalidad o la casi totalidad de las dimensiones del marco conceptual de referencia mientras que otros un número más limitado. Lo anterior permite esbozar una tipología de países con el fin de sintetizar los logros y desafíos de la región en materia normativa. Asimismo, se observa que hay ciertas dimensiones que se encuentran más desarrolladas que otras, evidenciándose de esta manera avances dispares entre las distintas categorías y dimensiones del marco normativo.

>> a) Avances dispares entre países de la región

El panorama regional indica que 10 de los 26 países analizados cuentan con marcos normativos avanzados que cubren más del 75% de las dimensiones clave del marco conceptual de referencia. Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Perú, El Salvador y Uruguay entran en este primer grupo gracias a un marco normativo ampliamente desarrollado que abarca la gran mayoría de estas dimensiones. Son países que en su mayoría cuentan con normas específicas que reglamentan desde hace varios años la implementación y el uso de las HCE a nivel nacional. En muchos casos dichas normativas son bastante integrales y abarcan la mayoría de las dimensiones de interés en forma detallada o hacen referencia a otras

regulaciones sobre el uso e intercambio de datos de salud, los derechos de los pacientes y el accionar de los profesionales de la salud. México, por ejemplo, promulgó en 2010 la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010 “que establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud”. Costa Rica aprobó la Ley n° 9162 sobre “Expediente digital único de salud” en 2013. El mismo año Perú aprobó la Ley n° 30024 que “crea el registro nacional de historias clínicas electrónicas”, misma que fue reglamentada a través del Decreto Supremo n° 009-2017-SA del 2017. En 2017 también Uruguay promulgó el Decreto n° 242/017 que tiene por objeto “regular los aspectos referidos al tratamiento e intercambio electrónico de información personal por parte de las Instituciones con competencias legales en materia de salud, públicas y privadas, así como el Sistema de Historia Clínica Electrónica Nacional y su Plataforma”. A diferencia de los demás países de este grupo, Argentina, Brasil y Chile no cuentan con una norma principal específica sobre HCE, sino que la reglamentación de las principales dimensiones legales se hace a través de un conjunto de leyes complementarias e interrelacionadas.

En el segundo grupo, 7 países de la región cuentan con marcos normativos avanzados que incorporan entre el 50 y el 75% de las dimensiones del marco conceptual de referencia. Son países que no tienen una normativa específica para la HCE pero que han experimentado

importantes avances en otras dimensiones del marco conceptual de referencia, en particular a nivel de protección de datos de los pacientes y uso secundario de la información, del rol de los pacientes en relación con sus datos de salud y, en menor medida, en relación con el accionar de los profesionales de salud. Este grupo de países

compuesto por Bahamas, Barbados, Jamaica, Nicaragua, Panamá, República Dominicana y Venezuela tiene, sin embargo, importantes espacios de mejora en los aspectos relacionados con las especificidades de las HCE y con los ámbitos de interoperabilidad y uso de estándares.

FIGURA 2 • Mapa regional de los avances realizados en materia normativa.



FIGURA 3 • Una visión sintética de los marcos normativos en los 26 países de la región.

	CONO SUR					PAISES ANDINOS					AMERICA CENTRAL					CARIBE											
	AR	BR	CH	PR	UR	BO	CO	EC	VE	VE	BE	CR	ES	GU	HO	ME	NI	PN	BA	BH	GY	HA	JA	RD	SU	TT	
Categoría 1. Especificidades de la HCE																											
Normativa específica sobre HCE																											
Tipos de información en la HCE																											
Datos mínimos a incluir en la HCE																											
Regulación de la transición entre el papel y lo electrónico																											
Categoría 2. Protección de datos de los pacientes y uso secundario de la información																											
Protección datos personales																											
Intercambio de información a nivel nacional																											
Seguridad en el almacenamiento datos de pacientes																											
Uso secundario de la información en salud																											
Categoría 3. Accionar de los profesionales de la salud																											
Firma digital de los profesionales																											
Documentos electrónicos																											
Restricciones de acceso																											
Acceso en casos de emergencia																											
Receta Electrónica																											
Categoría 4. Rol de los pacientes en relación con sus datos de salud																											
Consentimiento para el uso de datos personales de salud																											
Identificación y autenticación de pacientes																											
Acceso de los pacientes a sus datos personales de salud																											
Pacientes y el derecho a editar sus datos personales de salud																											
Categoría 5. Estándares en salud e interoperabilidad de las HCE																											
Interoperabilidad y estándares																											
Codificaciones y estándares de salud																											
% total de dimensiones cubiertas por país	84	84	89	26	100	47	84	89	100	53	16	89	79	37	37	95	53	53	53	53	53	37	0	53	53	11	47

Dimensión cubierta por el marco normativo nacional
 Dimensión NO cubierta por el marco normativo nacional

Luego, en el tercer grupo, 6 países de la región cuentan con marcos normativos que abordan entre el 25 y el 50% de las dimensiones del modelo conceptual de referencia. Este grupo está constituido por Bolivia, Guatemala, Guyana, Honduras, Paraguay y Trinidad y Tobago. Al igual que el anterior, tiene sus principales fortalezas en materia de normativa sobre protección de datos y rol de los pacientes con respecto a sus datos de salud. Sin embargo, los países de este grupo desarrollan estos dominios con menos profundidad, dejando de lado aspectos importantes relacionados, por ejemplo, con la identificación de los pacientes o la seguridad en el almacenamiento de los datos de los pacientes. Tampoco cuentan con normativa relacionada con las especificidades de las HCE, con la interoperabilidad y el uso de estándares.

Finalmente, existe un cuarto grupo de 3 países (Belice, Haití y Surinam) cuyo marco normativo cubre menos del 25% de las dimensiones clave del modelo conceptual de referencia. Si bien se trata de marcos normativos muy incipientes, los países de este grupo no parten de cero y cuentan con avances en la dimensión de protección de datos de los pacientes y con normativa relacionada con la firma digital y/o los documentos electrónicos.

Las figuras 2, 3 sintetizan los avances de los 26 países en las 5 categorías del modelo conceptual de referencia, analizados en profundidad en la herramienta interactiva.



Haz clic aquí para acceder a la herramienta online

⁴ En las estimaciones de Haití y Surinam cabe observar las dificultades relacionadas con el idioma y las de acceder al material normativo por la vía de portales oficiales.

>> b) Avances dispares entre dimensiones del marco normativo

Los avances a nivel regional también se pueden analizar tomando como punto de partida las distintas dimensiones del marco conceptual de referencia. Este ángulo permite detectar las áreas donde la región acumuló más experiencias y las dimensiones donde queda más camino por recorrer.

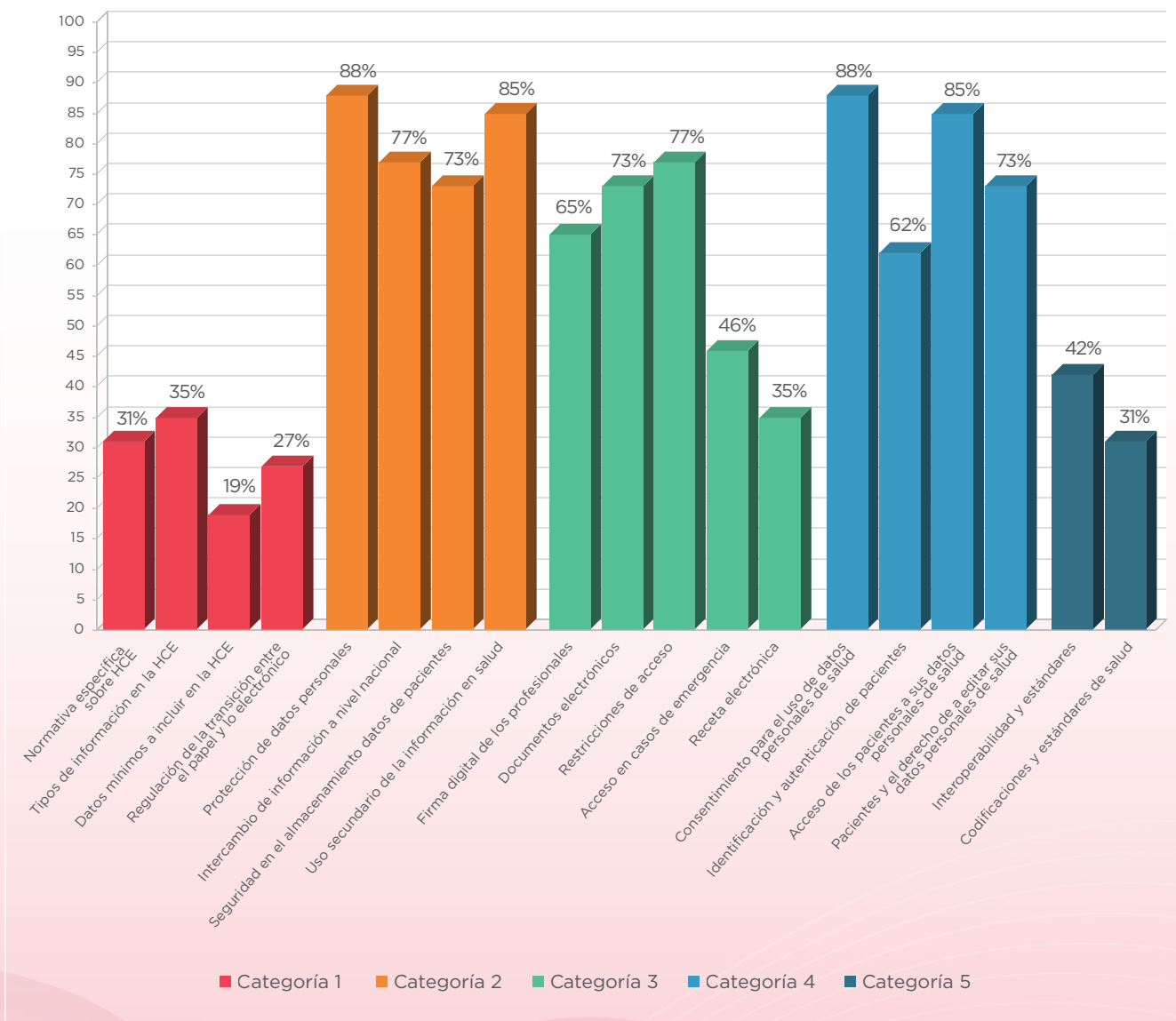
En la **figura 4** puede verse el porcentaje de países de la región que abordan una dimensión dada en su marco normativo nacional. Se observa que las categorías con mayor presencia en los marcos normativos nacionales son las de Protección de datos de los pacientes y uso secundario de la información (categoría 2), de Accionar de los profesionales de la salud (categoría 3) y del Rol de los pacientes en relación con su HCE (categoría 4). La categoría 1 de Especificidades de la HCE y la categoría 5 sobre Estándares en salud e interoperabilidad de las HCE son las menos abordadas y desarrolladas en los distintos marcos normativos analizados.

Es relevante subrayar que el 88% de los marcos normativos analizados abordan el tema de la protección de los datos personales de salud a través, por ejemplo, del reconocimiento del carácter especialmente sensible de los datos de salud, y que el 77% de los países cuentan con normativa sobre el intercambio de datos personales de salud. Asimismo, los temas relacionados con documentos electrónicos, firmas digitales y controles de acceso a los datos de salud por parte de los profesionales de la salud (categoría 3) se encuentran ampliamente desarrollados. El 73% de los países cuentan con normativa relacionada con documentos electrónicos y el 65% con firma digital. En la categoría 4, sobre rol de los pacientes, destaca el hecho de que el 88% de los marcos normativos analizados abordan los derechos y el consentimiento de los pacientes sobre el uso de sus datos de salud.

Al contrario, las dimensiones menos presentes en los marcos normativos estudiados se relacionan con los contenidos de las HCE. Apenas el 31% de los países de la región cuentan con normativa específica sobre el uso de HCE. Tan solo el 19% de los países empezaron a establecer un conjunto mínimo de datos a intercambiar en las HCE y solo el 27% contemplaron de alguna manera las problemáticas relacionadas con la transición entre el uso de historias clínicas en papel al uso de las HCE (Categoría 1). Menos de la mitad de los países abordan el tema de la interoperabilidad de las HCE en su marco normativo nacional y apenas el 31% hacen referencia al uso de codificaciones y estándares (Categoría 5). Existen también importantes espacios de mejora para una mayor inclusión de los temas relacionados con la receta electrónica (Categoría 3) y con la identificación de pacientes (Categoría 4).

Al concluir esta primera sección se obtienen una serie de lecciones transversales a nivel regional. En primer lugar, se observa que un 38% de los países de la región cuentan con marcos normativos desarrollados que abarcan a la mayoría de las dimensiones clave del marco conceptual de referencia. En segundo lugar, se observa que los países con menores grados de avances optaron por desarrollar en prioridad los aspectos relacionados con la protección de los datos de los pacientes y el rol de los pacientes en cuanto a sus datos de salud, y en menor medida, con el actuar de los profesionales de la salud. En tercer lugar, y consecuencia de lo anterior, las dimensiones que se encuentran más relegadas son aquellas relacionadas con la reglamentación específica de las HCE, de su contenido, de los datos específicos a intercambiar, de la transición hacia lo digital y las dimensiones relacionadas con la interoperabilidad y el uso de estándares. Estos primeros hallazgos dan una idea de los avances y de las tareas pendientes de los países de la región en materia normativa.

FIGURA 4 • Los avances de la región en la distintas dimensiones del marco conceptual de referencia



Sección III: Los países y su abordaje de las dimensiones del marco normativo

En la presente sección se analizará cómo los países de la región abordan las distintas dimensiones del marco conceptual de referencia en sus respectivas normativas nacionales, con el fin de detectar posibles similitudes y diferencias entre los países y acercarse a la diversidad de fórmulas que los países de la región han diseñado para acometer los nuevos retos de la salud digital.

Cada subsección corresponde al análisis de una categoría del marco conceptual de referencia. La normativa relevante de cada país se encuentra disponible en la herramienta *online*.



Haz clic aquí para acceder a la herramienta online

>> a) Categoría 1. Especificidades de las HCE

La implementación de un sistema de HCE, como todo proceso de transformación digital, conlleva una serie de transformaciones específicas en materia de procesos, gestión de la información, gobernanza, gestión del cambio, roles de actores públicos y privados, infraestructura y sistemas tecnológicos, cuyo marco normativo debería abordar. En este sentido, no se debería confundir la implementación de un sistema de HCE con un proceso de digitalización de historias clínicas originalmente en formato físico. En esta sección se distinguen dos grandes grupos de países. Por un lado, se analizan los países que cuentan con normativas específicas para la implementación de las HCE, con sus similitudes

y diferencias. Por otro lado, se estudian aquellos países que no cuentan con normativas específicas para HCE pero que regulan ciertos aspectos relevantes para la implementación de HCE (como puede ser la validez del formato digital de la historia clínica o la información a incluir en las HCE, por ejemplo), en otros textos legales de su marco normativo.

Países con normas específicas sobre HCE. Dado lo anterior, ciertos países como Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, México, Perú y Uruguay decidieron desarrollar normas específicas para favorecer la implementación de sistemas de HCE. Estas normas suelen abordar una serie de temas clave como la definición legal de las HCE y su ámbito de aplicación, el rol de los actores públicos para la implementación del sistema de HCE, los plazos de implementación y los temas de financiamiento, los temas de contenidos, de seguridad y confidencialidad, los aspectos de identificación y acceso, así como aquellos relacionados con la interoperabilidad y el uso de estándares. En otras palabras, estas normas agrupan y sistematizan en un texto legal principal la mayoría, sino la totalidad, de las dimensiones clave identificadas en el marco conceptual de referencia. La figura 5 resume el objetivo de estas normas, la definición que proponen de las HCE en el ámbito nacional y presenta sus principales contenidos y temas abordados. Estas normas específicas sobre la implementación de sistemas de HCE suelen insertarse armónicamente en un marco legal más amplio y hacer referencia a otras leyes como las de *habeas data*, de derecho y obligaciones de pacientes y profesionales, u otras, que se analizan más a detalle en las siguientes secciones.

Un hecho notable entre los países que desarrollaron una normativa específica para HCE es la gran diversidad de términos y definiciones para referirse a la HCE en los distintos países de la región. Por ejemplo, en el artículo 2 del Decreto n° 242/017 Uruguay define la HCE como *“el conjunto integral de datos clínicos, sociales y económicos, referidos a la salud de una persona, desde su nacimiento hasta su muerte, procesados a través de medios electrónicos, siendo el equivalente funcional de la historia clínica papel”*. México, en la NOM-024-SSA3-2010, define el “Expediente Clínico Electrónico” como *“el medio electrónico en el cual el personal de salud deberá registrar, anotar y certificar su intervención, relacionada con el paciente con arreglo a las disposiciones sanitarias. Permite la gestión de un único registro de salud longitudinal de cada paciente en un formato digital”*. En forma general, ciertas definiciones dan mayor énfasis a los aspectos tecnológicos de la HCE mientras que otras se enfocan más en su contenido en términos de información. Lo evidente es que no existe un concepto unificado de HCE entre los países de la región.

Otro aspecto que varía entre normativas nacionales es el grado de precisión y detalles que se especifican con respecto a la información a incluir en las HCE. Ciertos países como Colombia o Ecuador brindan descripciones generales de contenido como puede ser, en el caso de Ecuador, la *“exposición detallada y ordenada de todos los datos relativos a un paciente o usuario, incluye la información del individuo y sus familiares, de los antecedentes, estado actual y evolución, además de los procedimientos y de los tratamientos recibidos”* (Reglamento 00005216-A, artículo 38). En contraste, países como México, Perú o Uruguay especificaron conjuntos mínimos de datos o información clínica básica a incorporar en las HCE con mayor nivel de detalle. En su Decreto 122/019, artículo 8, la norma uruguaya indica que *“para la generación de los documentos clínicos electrónicos las instituciones de salud deberán cumplir con el conjunto mínimo de datos establecido en el Anexo I”*, mismo que define el conjunto mínimo de datos como el *“conjunto de datos básicos, que mínimamente debe contener el cuerpo de un documento clínico electrónico, con la finalidad de contribuir con la continuidad asistencial*

del usuario del sistema nacional integrado de salud” y brinda el detalle de la información a intercambiar.

Un punto en común entre las distintas normativas nacionales analizadas es el bajo nivel de detalles y especificaciones en cuanto a cómo se organizará y se implementará la transición entre historias clínicas en formato papel y HCE. Ciertos países, como Costa Rica, son específicos en cuanto a los tiempos de implementación establecidos por la ley. El artículo transitorio único de la Ley n° 9162 sobre el expediente digital único de salud estipula, por ejemplo, que *“la Caja Costarricense de Seguro Social tendrá cinco años, a partir de la vigencia de la presente ley, para asegurar el cumplimiento en todo el territorio nacional de los objetivos dispuestos por esta ley. Se entenderá que hasta los primeros tres años de ese quinquenio serán para la implementación en el primer nivel de atención y que al final de los cinco años deberá estar implementado el expediente digital único de salud en el nivel hospitalario”*. Otros países como Ecuador (ver la disposición general única y las disposiciones transitorias del Reglamento n° 0009-2017) o Perú (ver las disposiciones complementarias de la Ley 30024) indican que se seguirá utilizando el formato papel *hasta que* la versión digital de la historia clínica, los sistemas informáticos y la conectividad de los establecimientos se hayan alcanzado. En la gran mayoría de los países el tema de la transición está ausente de la normativa y no se encontró información con valor legal con respecto a los planes, roles y responsabilidades necesarios para asegurar una transición exitosa del papel hacia lo digital. En otras palabras, los aspectos de gestión del cambio (Baum y Giussi, 2019) quedaron ausentes de los marcos normativos nacionales.

Países que no cuentan con normativa específica sobre HCE pero que reconocen la validez del formato digital de las historias clínicas.

Finalmente, cabe observar que países como Argentina, Brasil y Chile, si bien cuentan con un marco normativo que, en su conjunto, cubre la mayoría de las dimensiones fundamentales del marco conceptual de referencia, no cuentan con una norma específica sobre HCE. Argentina menciona el formato electrónico de las historias clínicas en su Ley 26.529 sobre “Derechos

del Paciente, historia clínica y consentimiento informado” y propone una serie de definiciones claves en su Resolución 189/2018 de “Estrategia Nacional de Salud Digital 2018-2024” y en su Resolución 115/2019 sobre la “Red Nacional de Interoperabilidad en Salud”. En Brasil, la Ley 13.787 habilita la digitalización de los registros de salud. En el caso de Chile, la Ley 20.584 que “regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud” y el Decreto 41 que

“aprueba el reglamento sobre fichas clínicas” mencionan la posibilidad de llevar las fichas clínicas de las personas en formato electrónico. Si bien estas normas reconocen la validez del formato electrónico, no consideran una serie de aspectos clave de las especificidades de las HCE como, por ejemplo, las modalidades de su implementación, el rol de los actores públicos, los contenidos de las HCE, los temas de seguridad, identificación y acceso, o de interoperabilidad y uso de estándares.

FIGURA 5 • Un detalle de las principales normas sobre especificidades de las HCE: objetivo, definiciones y principales temas abordados

Colombia



Norma	Ley 2015 - Por medio del cual se crea la historia clínica electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones.
Objetivo de la norma	Art. 1. La presente ley tiene por objeto regular la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica - IHCE, a través de la cual se intercambiarán los elementos de datos clínicos relevantes, así como los documentos y expedientes clínicos del curso de vida de cada persona.
Definición de HCE	Historia Clínica Electrónica: es el registro integral y cronológico de las condiciones de salud del paciente, que se encuentra contenido en sistemas de información y aplicaciones de software con capacidad de comunicarse, intercambiar datos y brindar herramientas para la utilización de la información refrendada con firma digital del profesional tratante. Su almacenamiento, actualización y uso se efectúa en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad y acceso, de conformidad con la normatividad vigente.
Principales temas abordados en la norma	Definición de la HCE / Ámbito de aplicación / Interoperabilidad / Plan y plazos de implementación / Rol de los actores públicos en la implementación (MINSAL, MINTIC, Archivo) / Guardia y custodia / Titularidad / Contenido, gratuidad y autenticidad de las HCE / Seguridad de la información / Financiación / Manejo del archivo físico.

Costa Rica



Norma	Ley 9162 - Expediente digital único de salud.
Objetivo de la norma	Art. 1. La finalidad de esta ley consiste en establecer el ámbito y los mecanismos de acción necesarios para el desarrollo del proceso de planeamiento, financiamiento, provisión de insumos y recursos e implementación del expediente digital único de salud, desde una perspectiva país.
Definición de HCE	Se entiende por expediente digital único de salud el repositorio de los datos del paciente en formato digital, que se almacenan e intercambian de manera segura y puede ser accedido por múltiples usuarios autorizados. Contiene información retrospectiva, concurrente y prospectiva, y su principal propósito es soportar de manera continua, eficiente, con calidad e integralidad la atención de cuidados de salud.
Principales temas abordados en la norma	Definición de la HCE / Ámbito de aplicación / Orientación de la solución tecnológica incluyendo temas de interoperabilidad, seguridad, escalabilidad, identificación, acceso único, entre otros / Plan de implementación y rol de los actores públicos / Financiamiento / Responsabilidad social empresarial / Protección y seguridad de la información.

Ecuador



Norma	Reglamento 0009-2017 - Expide el siguiente reglamento para el manejo de la historia clínica electrónica.
Objetivo de la norma	Art. 1. El presente Reglamento tiene por objeto disponer la implementación de la Historia Clínica Electrónica, así como definir los lineamientos de su aplicación, en los establecimientos prestadores de servicios de salud, en todo el territorio nacional.
Definición de HCE	La Historia Clínica Electrónica es un registro electrónico personal, resultado de una atención de salud, que se encuentra contenido en una base de datos, generada mediante programas informáticos, y certificada con la firma electrónica del profesional de la salud. Sin perjuicio de que los establecimientos prestadores de servicios de salud sean custodios de la Historia Clínica Electrónica, los pacientes son los titulares de los datos que respecto de ellos se almacene en la Historia Clínica Electrónica.
Principales temas abordados en la norma	Definición de la HCE / Ámbito de aplicación / Diversidad de los sistemas de información / Rol de la Autoridad Sanitaria Nacional en la determinación del contenido, uso y manejo / Rol de los establecimientos / Seguridad, confidencialidad / Contenidos / Interoperabilidad / Rol de profesionales y uso de firma electrónica / Disposiciones transitorias.

El Salvador



Norma **ACUERDO 941** - Norma técnica para la conformación, custodia y consulta de expediente clínico.

Objetivo de la norma **Art. 1.** La presente norma tiene por objeto establecer las disposiciones técnicas que regulan la gestión documental y protección de datos del expediente clínico y de otros documentos relacionados con la atención de personas en instituciones y establecimientos prestadoras de servicios de salud.

Definición de HCE El expediente clínico es el documento legal en el cual se incorporan detallada y ordenadamente datos indispensables y generados en la atención de la persona usuaria, se considera un registro organizado del proceso de atención, proporciona respaldo en procedimientos legales, administrativos y técnicos tanto a personas usuarias como para el personal de salud y se constituye en fuente de información primaria para vigilancia epidemiológica, investigación clínica y docencia. La información debe ser registrada por el personal médico, paramédico u otro autorizado por la junta de Vigilancia respectiva y que ha brindado la atención; en él se registran las atenciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, curación, habilitación y rehabilitación realizadas con la finalidad de dejar evidencia de la situación de salud, diagnóstico, tratamiento y evolución de la enfermedad. El expediente puede estar conformado en formato físico, electrónico o cualquier otro soporte que garantice su autenticidad, integridad y conservación.

Principales temas abordados en la norma Como indica su art. 1, esta ley trata del expediente clínico en forma general (tanto físico como electrónico) pero contiene disposiciones importantes sobre las especificidades del expediente clínico electrónico en su capítulo IV como son: Seguridad informática / Respaldo / Control de acceso / Identificación y autenticación / Protección de datos personales, entre otros.

México



Norma **NORMA Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010**, que establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico (...).

Objetivo de la norma **Art. 1.** Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud.

Definición de HCE Sistema de expediente clínico electrónico (sistema ECE): Es el medio electrónico en el cual el personal de salud deberá registrar, anotar y certificar su intervención, relacionada con el paciente con arreglo a las disposiciones sanitarias. Permite la gestión de un único registro de salud longitudinal de cada paciente en un formato digital.

Principales temas abordados en la norma Definición de la HCE / Ámbito de aplicación / Interoperabilidad y estándares / Procesamiento de datos / Seguridad y confidencialidad / Información y contenidos / Identificación y autenticación / Funciones y funcionalidades de sistemas / Criterios de evaluación de sistemas.

Perú



Norma **Ley 30024** - Ley que crea el registro nacional de historias clínicas electrónicas.

Objetivo de la norma **Art. 1.** La presente Ley tiene por objeto crear el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas y establecer sus objetivos, administración, organización, implementación, confidencialidad y accesibilidad.

Definición de HCE Historia clínica electrónica: Historia clínica cuyo registro unificado y personal, multimedia, se encuentra contenido en una base de datos electrónica, registrada mediante programas de computación y refrendada con firma digital del profesional tratante. Su almacenamiento, actualización y uso se efectúa en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confidencialidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad y acceso, de conformidad con la normativa aprobada por el Ministerio de Salud, como órgano rector competente.

Principales temas abordados en la norma Creación y definición del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas / Definición de HCE y términos clave incluyendo interoperabilidad, estándares, acceso, firma digital, entre otros / Objetivos del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas / Administración y organización del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas / Implementación del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas / Confidencialidad / Autenticación de la identidad / Disposiciones generales y transitorias.



Norma	Decreto 242/017 - Relativo a los mecanismos de intercambio de información clínica con fines asistenciales a través del sistema de historia clínica electrónica nacional.
Objetivo de la norma	Art. 1. El presente Decreto tiene por objeto regular los aspectos referidos al tratamiento e intercambio electrónico de información personal por parte de las Instituciones con competencias legales en materia de salud, públicas y privadas, así como el Sistema de Historia Clínica Electrónica Nacional y su Plataforma.
Definición de HCE	Historia Clínica Electrónica: es el conjunto integral de datos clínicos, sociales y económicos, referidos a la salud de una persona, desde su nacimiento hasta su muerte, procesados a través de medios electrónicos, siendo el equivalente funcional de la historia clínica papel.
Principales temas abordados en la norma	Definición de la HCE y otros términos clave como Documento clínico electrónico, Plataforma de Historia Clínica Electrónica Nacional, entre otros / Ámbito de aplicación / Principios de la HCE en materia de finalidad; veracidad; completitud; reserva; información; accesibilidad / Autenticidad y valor probatorio / Seguridad / Control de acceso y modificaciones / Sistemas y plataforma / Acceso a la plataforma / Intercambio de información / Disposiciones finales.

>> b) Categoría 2. Protección de datos de los pacientes y uso secundario de la información

Esta categoría, como se menciona en el apartado 2, es la que cuenta con mayor cantidad de normas, leyes, decretos y regulaciones en aquellos países relevados. Específicamente, aquí se encuentran legislaciones con el foco principal en *habeas data*⁵ y abarcan todos los estamentos del Estado, incluyendo instituciones e individuos y las esferas público-privadas. Estas normativas, la mayoría de ellas anteriores al presente siglo, se refieren al amplio espectro de la protección de datos de las personas, incluidos su utilización e intercambio. También se encuentran países donde las leyes de *habeas data* tradicionales se complementan con normativas sobre la protección de los datos digitales de las HCE. En esta sección se analizan asimismo las disposiciones legales relacionadas con la seguridad, el almacenamiento de los datos y el uso secundario de la información.

Países con normas de *habeas data*. Se ha encontrado que un numeroso grupo de países cuentan con regulaciones generales y de amplio espectro sobre protección de datos personales, independientes del medio, el formato y el tema, donde la salud está incluida pero no cuenta con legislación específica (Argentina, Bahamas, Barbados, Belice, Bolivia, Brasil, Chile, Guatemala, Guyana, Honduras, Jamaica, México, Panamá, Paraguay, Perú, Nicaragua, República Dominicana y Trinidad y Tobago). Estas normativas se refieren a la protección de datos sensibles definidos como aquellos que revelan origen racial y étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales, afiliación sindical e información referente a la salud o a la vida sexual. En estos países, el intercambio de información a nivel nacional está definido como un envío de información desde la fuente a la entidad rectora de salud. Entre los motivos para el intercambio de datos se encuentran los estadísticos, el mantenimiento de registros, la protección de la salud de la población, el

otorgamiento de beneficios. Pero, sobre todo, la legislación menciona que el intercambio de datos se realiza como respuesta a una solicitud específica desde los organismos públicos de gobiernos a los productores o a los propietarios de la información, convirtiendo en un desafío la sistematización de la integración de dichos datos y su disponibilidad.

Países con normas de *habeas data* y normas específicas sobre protección de datos de las HCE.

Otro grupo de países, amparándose en la ley de *habeas data*, incluyen parágrafos en su legislación específica para historia clínica electrónica sobre los temas tanto de protección de datos personales como de intercambio de información pública en formato electrónico (Colombia, Costa Rica y Uruguay). La inclusión de estos apartados representa a su vez una modernización y actualización de la protección de datos personales, al incluir las temáticas digitales, de interoperabilidad y de acceso inmediato de la persona como propietaria de los datos. En estos casos el intercambio de información de la HCE está dado por la previa conformación de una red de instituciones entre las que la información es intercambiable con las correspondientes particularidades y restricciones locales. En el caso de la protección de datos, ya aparecen mencionados los datos en formato electrónico y tienen que ver específicamente con el tema de la salud e información del paciente.

En un estadio intermedio entre los dos anteriores, Ecuador y El Salvador cuentan con legislación específica para la protección e intercambio de información de salud incluyendo ambos formatos físico y electrónico y especificando en diferentes niveles de detalle las responsabilidades tanto del Estado, como del profesional de salud y de las personas en el manejo de la información. Tal es el caso de El Salvador donde *“las personas naturales o jurídicas que requieran realizar investigaciones y con tal justificante requieran del uso y acceso al expediente clínico, deben tener el aval del Comité de Ética Institucional con la firma de una carta jurada sobre*

⁵ En el ordenamiento jurídico interno de algunos países de las Américas (pero no en todos) se reconoce el derecho de *habeas data*, en virtud del cual las personas pueden entablar juicio para prevenir un presunto abuso de sus datos personales o ponerle fin. Ese derecho podría dar a la persona acceso a bases de datos públicas o privadas, así como el derecho a corregir los datos en cuestión, a mantener el carácter confidencial de los datos personales sensibles y a rectificar o borrar datos perjudiciales. http://www.oas.org/es/sla/ddi/docs/proteccion_datos_personales_documentos_referencia_CJI-doc_474-15_rev2.pdf

el resguardo de datos de carácter personal y la utilización de la información garantizando el derecho a la confidencialidad que estipula la ley, y que el uso de tal información es exclusivamente para fines investigativos”⁶.

Seguridad de los datos y uso secundario de la información. Un punto en el que la mayoría de los países coinciden con mayor o menor nivel de detalle es el de la seguridad en el almacenamiento de los datos de pacientes. Esta dimensión se encuentra estrechamente relacionada con la de protección de datos personales y se refiere específicamente a la obligación de las instituciones, prestadores o profesionales de resguardar los datos de los pacientes y sus historias clínicas. Algunas normativas establecen cuáles deben ser las medidas estratégicas o técnicas que se deben tomar, como en Colombia donde *“los actores que traten información en el marco del presente título deberán establecer un plan de seguridad y privacidad de la información, seguridad digital y continuidad de la prestación del servicio, para lo cual establecerán una estrategia a través de la cual deberán realizar periódicamente una evaluación del riesgo de seguridad digital, que incluya una identificación de las mejoras a implementar en su Sistema de Administración del Riesgo Operativo”*. En otras, más generales, se indica la obligación del responsable o del usuario de garantizar la seguridad, sin indicar una forma específica de hacerlo.

En cuanto al uso secundario de los datos, si bien todos los países que de alguna manera lo regulan lo hacen a través de la obligatoriedad de la anonimización de los datos sensibles, la diferencia se da entre aquellos que lo hacen en sus leyes de *habeas data*⁷ o similares y aquellos que incluyen específicamente este tema dentro de la legislación de HCE. Otro grupo menor de países dedica especialmente en su legislación para la salud el tema del uso secundario como, por ejemplo, Honduras que, en su código de salud, asigna la potestad a la Secretaría de Salud para la autorización para el uso de los datos: *“para solicitar datos o efectuar procedimientos relacionados con investigaciones en el campo de la salud, cualquier persona o institución requiere autorización previa de LA SECRETARIA o de la dependencia en quien ésta delegue”⁸.*

⁶ Art. 39. De la norma técnica para la conformación, custodia y consulta de expediente clínico de El Salvador.

⁷ Las leyes que hablan de datos personales tienen diferentes nombres, algunos ejemplos son: Protección de Datos Personales, en Colombia, y Protección de la Vida Privada en, Chile.

⁸ Norma 65-91 Código de Salud de Honduras.

>> c) Categoría 3. Accionar de los profesionales de la salud

La categoría de accionar de los profesionales de la salud agrupa todas aquellas regulaciones relativas a las responsabilidades sobre el acceso y manejo de los datos e información de los pacientes, a la validez legal de su firma digital o electrónica y al uso de la receta electrónica. Al tratarse del ejercicio profesional, en muchos países estos aspectos están regulados por las asociaciones profesionales y no por regulaciones nacionales.

Firma digital y documentos electrónicos. La mayoría de los países analizados cuenta con una ley o regulación macro de la Firma Digital o Electrónica, que les otorga el mismo valor que a las firmas en papel, tanto para los organismos y personas públicas como privadas (Argentina, Barbados, Belice, Bolivia, Brasil, Costa Rica, Chile, El Salvador, Guatemala, Honduras, Jamaica, Nicaragua, República Dominicana, Surinam, Trinidad y Tobago, y Venezuela). En estos casos las firmas digitales se encuentran asociadas unívocamente a los documentos electrónicos y al propietario de la firma. Principalmente dichos países establecen una diferencia entre la firma digital o electrónica, referida a *“cualquier sonido, símbolo o proceso electrónico, que permite al receptor de un documento electrónico identificar al menos formalmente a su autor”*⁹, y la firma electrónica o digital avanzada, que es la que necesita la certificación de un mecanismo de control nacional que puede tomar la forma de una comisión o instituto.

Existe una relación muy estrecha entre la firma digital y los documentos electrónicos o digitales, comparable con la relación entre la firma a mano en un documento en papel. En este sentido se aclara mayormente que son considerados documentos electrónicos tanto los originados en ese formato como los realizados en papel y luego digitalizados. Estas aclaraciones son realizadas en pos de darle a la documentación *“firmada digital o electrónicamente”* un valor probatorio posterior.

Aquellos países que cuentan con una regulación

específica sobre HCE además de contar con una ley general de firma digital o electrónica, han regulado la relación directa de la firma digital con la historia clínica electrónica, considerando profesional firmante a quien completa la HCE y relacionando con dicho profesional la autenticidad y la responsabilidad de los datos contenidos en la misma (Colombia, Ecuador, México, Perú y Uruguay). En el caso de Panamá, que también pone el foco en el cuidado del derecho de los pacientes, la responsabilidad recae sobre las instituciones que emplean a los profesionales y al personal de salud: *“la administración o dirección de los centros hospitalarios o de salud velarán por el buen uso de los archivos de datos de los pacientes, aplicando las medidas de seguridad, control y registro de cualquier acceso a los datos efectuados”*.

Control del acceso de los profesionales a los datos de salud. Las restricciones de acceso de los profesionales o el personal de salud a la información del paciente también son tratadas de manera diversa, encontrándose un grupo de países que aborda el tema desde la perspectiva de la “protección del acceso”, colocando el foco en la integridad y/o la confidencialidad de la información además del tema de la responsabilidad profesional. Estos países especifican que, de contar con HCE, deben arbitrarse los medios para adoptar el uso de accesos restringidos con claves u otros medios de identificación (Argentina, Brasil, Ecuador).

En el caso de Costa Rica, la normativa se extiende a la responsabilidad de cualquier usuario habilitado para acceder al Expediente Digital Único de Salud (EDUS) y proporciona un nivel más detallado que orienta al desarrollo de niveles de seguridad para su acceso, especificando el límite relacionado con el nivel de acceso que cada usuario tiene asignado.

Al tratar específicamente cómo accede el personal a las historias clínicas (sin mención específica al formato) algunos países ponen especial énfasis en el registro de ingreso, movimientos y egreso del expediente clínico. Este grupo especifica que aquellos profesionales que no tengan relación directa con la atención de la persona

⁹ Ley 19799 sobre documentos electrónicos, firma electrónica y servicios de certificación de dicha firma.

no tienen permitido el acceso. En este sentido, los sistemas de control de acceso a las Historias Clínicas deben identificar, tanto para acceder como para salir del documento, detalles como nombre, fechas, horas, cambios realizados, que son requeridos en el registro de las fichas clínicas (Chile, México, Perú, Uruguay El Salvador).

En un grupo mayor de países, el tema de las restricciones de acceso está estrechamente relacionado con la categoría 2 (Protección de datos de pacientes y uso secundario de la información), ya que incluyen artículos en sus regulaciones macro sobre protección de datos referidos a tecnologías o seguridad de la información y acceso a información. Estos marcos legales, si bien no mencionan específicamente a la salud, establecen artículos para la implementación de controles técnicos y administrativos que eviten, entre otros, el acceso no autorizado o fraudulento a los datos de las personas (Bolivia, Paraguay, República Dominicana, Barbados, Bahamas, Guyana, Jamaica, Venezuela, y Trinidad y Tobago).

Una excepción que se detalla en algunas regulaciones para el acceso a los datos personales se da en los casos de emergencias, razones de salud pública o epidemiológica (Argentina, Bahamas, Barbados, Brasil, Chile, Ecuador, México, República Dominicana, Trinidad y Tobago, y Uruguay). En el caso de Colombia, especifica que los datos de la historia clínica pueden ser accedidos en caso de ser solicitado por la vía legal *“Autorización a terceros. Solo la persona titular de la Historia Clínica Electrónica podrá autorizar el uso por terceros de la información total o parcial en ella contenida de acuerdo con la normatividad vigente; salvo en los casos que por ley no sea requerido el otorgamiento de dicha autorización”*.

Profesionales de la salud y receta electrónica.

La regulación respecto a la receta o prescripción electrónica es incipiente en la región, principalmente desde los primeros meses del 2020. En este sentido, se propone inicialmente su inclusión dentro de la categoría del accionar de los profesionales de salud en tanto es vista o definida como una facultad de los mismos en la

mayoría de los países. Un grupo de países (Argentina, Brasil, Chile, Ecuador y Panamá) orienta la legislación en facultar al profesional a emitir la receta en su formato electrónico o digital. Un ejemplo es el párrafo de la ley 27.553 de Argentina: *“La presente ley es de aplicación para toda receta o prescripción médica, odontológica o de otros profesionales sanitarios legalmente facultados a prescribir, en los respectivos ámbitos de asistencia sanitaria y atención farmacéutica pública y privada. Los medicamentos prescritos en recetas electrónicas o digitales deben ser dispensados en cualquier farmacia del territorio nacional, servicios de farmacia de establecimientos de salud y establecimientos del sector salud”*.

En el caso de Costa Rica, México y Perú, la receta electrónica está directamente relacionada con el desarrollo tecnológico de un módulo específico dentro del sistema informático de HCE. De este grupo, Perú la asocia a la HCE y a los servicios de telemedicina, previa autorización del profesional para emitir recetas por el Ministerio de Salud: *“La receta electrónica se incorpora a los servicios de telemedicina y a la historia clínica electrónica, como herramienta tecnológica que permite comunicar mediante las TIC la prescripción a los pacientes cumpliendo las disposiciones de la normatividad vigente que garantice la autenticidad del documento. La receta electrónica se envía al usuario usando las TIC y tiene valor legal para su uso en las farmacias y ante las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS)”*.

La normativa uruguaya se centra en la receta como tal, independientemente del ejercicio profesional o de las instituciones que la emita o reciba, y agrega en su normativa la forma en que debe ser completada: *“La receta médica electrónica se considera plenamente admisible, válida y eficaz de conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 18.600, de 21 de setiembre de 2009, cumpliendo con los siguientes contenidos mínimos: forma farmacéutica, posología, vía de administración y concentración del medicamento implicado, identificación del prescriptor, identificación del usuario y vigencia en función de la fecha de expedición de la receta”*.

>> d) Categoría 4. Rol de los pacientes en relación con sus datos de salud

Es fundamental que el marco normativo reconozca los derechos de los pacientes con relación a sus datos de salud. En los sistemas de salud centrados en los pacientes se debe garantizar el consentimiento de los individuos para el uso de sus datos, asegurar a los pacientes un acceso oportuno a los mismos y la posibilidad de modificarlos en las condiciones que define la ley, y se deben establecer mecanismos confiables de identificación y autenticación. Estos temas se abordan en la presente sección.

Consentimiento de los pacientes para el uso de sus datos. La gran mayoría de los países estudiados tienen leyes relacionadas con los derechos y consentimiento de pacientes para el uso de sus datos personales de salud, incluidos Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, México, Panamá, Perú, Uruguay, Bolivia, Nicaragua, Barbados, República Dominicana, Bahamas, Jamaica, Venezuela, y Trinidad y Tobago.

Algunos países tienen cláusulas específicas sobre el consentimiento, dentro de las leyes de salud, que debe ser realizado previamente (Argentina y Uruguay): *“cuando se recaben datos personales se deberán informar previamente a sus titulares en forma expresa y clara”*¹⁰. De manera más general, los países cuentan con cláusulas relacionadas con el consentimiento del paciente como parte de leyes de protección de datos más generales y permiten que la persona retire el consentimiento en cualquier momento (Bolivia, Costa Rica y Barbados). En Barbados, por ejemplo, se establece la posibilidad de que los pacientes retiren un consentimiento previamente otorgado. Su norma establece que *“un interesado tiene derecho a retirar su consentimiento con respecto al procesamiento de sus datos personales en cualquier momento y el controlador de datos deberá informar al interesado de este derecho antes de que dé su consentimiento. El retiro del consentimiento por*

*parte del interesado no afectará la legalidad del procesamiento basado en el consentimiento antes de su retiro”*¹¹.

Identificación y autenticación de pacientes. La identificación de pacientes – el uso de medios de identificación electrónica, como la asignación de números o alfabetos únicos para cada paciente para proteger su identidad- fue abordada por un número más reducido de países de la región. Algunos de los países exigen formas específicas de identificación de los pacientes, como la creación de una identificación única del paciente, el uso de números para indicar su apellido y nombre, la asignación automática de una numeración única, o la cédula de identidad (Argentina, Panamá, Ecuador, Brasil)¹². En el caso de Brasil, deben utilizarse medios técnicos razonables y disponibles para anonimizar los datos relacionados con los pacientes. En el caso de México, la legislación provee instrucciones detalladas sobre cómo registrar la identificación y autenticación del paciente: *“Los sistemas de información deberán utilizar un modelo federado de autenticación basado en las siguientes reglas: 5.5.1. La autenticación de usuarios al sistema deberá ser con una Firma Electrónica Simple, entendida como un nombre de usuario mayor a 6 caracteres, una contraseña de identificación alfanumérica que debe incluir números, letras minúsculas y letras mayúsculas y una segunda contraseña para la firma de documentos electrónicos que deberá ser diferente a la de identificación siguiendo las mismas reglas”*¹³.

Acceso a los datos y derechos de edición.

Como se indicó en la sección anterior, más del 70% de los países estudiados tienen leyes que garantizan el derecho al acceso y edición de los datos personales (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Panamá, Perú, Uruguay, Bolivia, Nicaragua, Barbados, República Dominicana, Bahamas, Guyana, Jamaica y Trinidad y Tobago). Los países que cuentan con legislación específica sobre HCE incluyeron artículos sobre el acceso de los pacientes a sus datos personales de salud. Otros

¹⁰ Ley 25.326 de Argentina, en su artículo 6.

¹¹ Ley de Protección de Datos de 2019, Barbados.

¹² Argentina, Ley 26.529; Panamá, Decreto Ejecutivo n° 1458; Ecuador, Reglamento de información confidencial en Sistema nacional de salud- los nombres y apellidos del paciente deberán remplazarse por el número de su cédula de identidad, y Brasil, Ordenanza n° 2073.

¹³ NOM-024-SSA3-2012, de México.

países, como Costa Rica y Ecuador, tienen leyes específicas para garantizar que los pacientes accedan a sus datos de salud en general¹⁴ independientemente de si están en un expediente clínico. Un grupo de países más grande es el que habla del acceso y edición de los datos personales en general y que, por el carácter de la legislación, abarca todos los datos personales confidenciales en poder del sector público, que incluyen datos de salud. En este caso, la ley mayor está relacionada con la protección de datos o la ley de acceso a la información analizadas en la categoría 2.

En cuanto a la edición de los datos, una diferencia visible entre algunas legislaciones es la posibilidad de “eliminar”, “borrar” o “cancelar” la información de los pacientes, que está expresamente autorizada en algunas

legislaciones¹⁵ (Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, México, Uruguay, Bolivia, Nicaragua o República Dominicana), mientras que en otras sólo se permite la “modificación” (Brasil, Perú, Guyana o Jamaica).

Las condiciones de edición de los datos merecen ser destacadas, ya que hay países, como en el caso de Perú, donde se permite la edición cuando los datos registrados son incompletos o erróneos, mientras otros no incluyen ninguna condición necesaria para la edición. No muchos países discutieron lo que sucede con las versiones anteriores de los datos modificados; en el caso de Uruguay, se especifica que “*los nuevos datos se agregarán con la fecha, hora y firma electrónica de la persona que hizo la corrección, sin borrar el corregido.*”¹⁶

¹⁴ Costa Rica - Ley de protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales / Ley 8239 sobre derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados, y Ecuador- Reglamento de información confidencial en el sistema nacional de salud.

¹⁵ Cabe señalar que algunos países usaron específicamente la palabra “eliminar” mientras que otros usaron “cancelación” de datos, pero los tratamos igualmente como “eliminación de datos”.

¹⁶ Decreto n° 242/017.Uruguay

>> e) Categoría 5. Estándares en salud e interoperabilidad de la HCE

En cuanto al uso de estándares en salud e interoperabilidad de la HCE también se distinguen varias fórmulas y configuraciones en los distintos marcos normativos nacionales de la región. Como se indicó anteriormente, se trata de una de las categorías menos desarrolladas a nivel regional. Entre los países que tuvieron algún avance en la materia, se puede distinguir tres tipos de situaciones.

Países que abordan los temas de interoperabilidad de forma genérica. Un primer grupo de países se caracteriza por haber abordado el tema de la interoperabilidad en el sector público de forma genérica, sin hacer una referencia específica al sector de la salud y sus particularidades. En estos países se detectan normas generales sobre, por ejemplo, la digitalización del sector público, que abordan en uno o más de sus artículos el tema de la interoperabilidad. Es el caso de Bolivia que, en el artículo 19 del Decreto Supremo 2514, establece las responsabilidades de la Agencia de Gobierno a cargo de coordinar las acciones a favor de la interoperabilidad en el marco del Gobierno electrónico, indicando que *“el ente rector de Gobierno Electrónico determinará la política general y normativa específica de interoperabilidad e intercambio de información y datos entre las entidades del sector público”*.

Países que abordan los temas de interoperabilidad en el sector de la salud. Un segundo grupo de países se caracteriza por haber aprobado normas relativas a la interoperabilidad con referencias específicas al sector de la salud y a las HCE, pero sin mencionar los temas de estándares a utilizar y sin especificar las acciones a implementar para asegurar la interoperabilidad de los sistemas y procesos de salud. En otras palabras, los países de este grupo declaran la necesidad de la interoperabilidad entre sistemas, pero no trazan aún la ruta para alcanzarla. Es el caso, por ejemplo, de Colombia que en el artículo 2 de la ley 2015 define la interoperabilidad como la *“capacidad de varios sistemas o componentes para intercambiar información,*

entender estos datos y utilizarlos” con el fin de garantizar la *“coherencia y calidad de los datos en todo el sistema, con el consiguiente beneficio para la continuidad asistencial y la seguridad del paciente”*. Países como Panamá también se sitúan en este grupo.

Países que especifican el uso de estándares de interoperabilidad en salud. Un tercer grupo de países dio un paso adicional al definir con mayor precisión el *cómo* se logrará la interoperabilidad de las HCE. En particular, los países de este grupo definieron el tipo de estándares y terminologías a utilizar para garantizar el intercambio de datos entre sistemas de información de la salud. En general estas definiciones se establecen en los anexos técnicos de los textos normativos. Argentina, por ejemplo, propone una serie de estándares a usar en el Anexo de la resolución 680/2018, que indica que *“se propone SNOMED para la terminología del registro de información en documentos clínicos, y estándares de HL7 para la estructuración y comunicación de la información (CDA y FHIR). En el caso de estándares para el análisis estadístico en salud, se propone CIE-10/CIE-11”*. Anexos similares se encuentran en los marcos normativos de Brasil (Anexo a la *portaria* 2.073), México (NOM-024-SSA3-2010) o Uruguay (Anexo al Decreto 122/019), por ejemplo.

Costa Rica adoptó un enfoque más flexible para la definición y uso de estándares en salud. En su Reglamento sobre el *“uso de estándares para datos de la Salud en Atención de Pacientes”* (N° 39652-S-MICIT), en vez de definir nominalmente los estándares a utilizar, el país decidió crear la *Comisión Nacional de Estandarización de Datos de Salud* (art. 2) a cargo de definir las ontologías, terminologías y las clasificaciones para la salud, así como de una arquitectura de la información para la salud, de actualizar periódicamente las normas y estándares de transferencia de datos de salud y de permitir la interoperabilidad funcional, sintáctica y semántica (art. 3). Dicho enfoque parece trazar una ruta clara hacia la interoperabilidad, manteniendo una cierta flexibilidad ante la constante evolución de terminologías y estándares.

Finalmente, cabe observar que los temas relacionados con la interoperabilidad de las HCE están estrechamente relacionados con otras dimensiones abordadas en otras categorías del marco conceptual de referencia como, por ejemplo, la definición clara de un conjunto mínimo de datos a intercambiar (categoría 1) o las disposiciones legales sobre el intercambio de información de salud a nivel nacional (categoría 2).

Sección IV: Conclusiones y recomendaciones

El análisis de estudios y literatura especializada muestra un cierto consenso con respecto a las dimensiones clave para incorporar a los marcos legales para la implementación de HCE. A partir de este consenso se desarrolló un marco conceptual de referencia que permitió organizar la búsqueda e identificar y analizar la legislación de 26 países de la región. El análisis realizado sobre 115 textos legales recopilados en los portales legislativos de los países estudiados y en otras fuentes complementarias permite destacar una serie de conclusiones y recomendaciones para el fortalecimiento de los marcos legales existentes a nivel regional.

CONCLUSIONES

Existen avances dispares en la región en cuanto al desarrollo de marcos normativos para la implementación de HCE a nivel nacional. 10 de los países analizados desarrollaron marcos normativos que abordan más del 75% de las dimensiones esenciales del marco conceptual de referencia y 7 países abordan entre el 50 y 75% de estas dimensiones, entre las que se destacan algunas normativas específicas sobre HCE y aquellas normas relacionadas con protección de datos, accionar de los profesionales de la salud, rol de los pacientes e interoperabilidad. Los demás países cuentan con marcos normativos que abordan menos del 50% de las dimensiones claves del marco conceptual de referencia. Cabe observar que todos los países analizados cuentan con una base fundamental en una u otra categoría para profundizar en el desarrollo de un marco normativo sólido para la implementación de HCE.

La categoría con menor desarrollo de normativas es la relativa a las “Especificidades de las HCE”, denotando una falta de encuadre a nivel regional para el desarrollo de estos sistemas, seguida por la categoría relativa a los temas de interoperabilidad y uso de estándares para el intercambio de datos clínicos. A nivel regional, tan solo el 31% de los países cuenta con normativa específica para la implementación de HCE; también el 31% hace mención de codificaciones y estándares para la interoperabilidad, y solo el 19% especifica los datos mínimos a intercambiar en las HCE.

El 88% de los países de la región cuentan con normativa para la protección de los datos de salud. Este gran desarrollo se debe a la inclusión del tema en su mayoría a regulaciones de *habeas data* y protección de datos personales que abarcan todo el manejo de datos en cualquier formato que sea. Sin embargo, este tipo de normativas, al ser en su mayoría promulgadas en el pasado siglo, no contemplan temas específicos como el intercambio de datos de salud y la interoperabilidad de los mismos.

Si bien no se puede determinar una causalidad, parece existir una correlación entre los países más avanzados en implementación de sistemas de HCE y su avance en términos normativos, en particular en lo relacionado con las especificidades de la HCE. El análisis regional muestra que los países de la región que desarrollaron normativas específicas para la implementación de HCE a nivel nacional incluyeron disposiciones con respecto a: **i)** la definición de la HCE, de sus fines, funciones y funcionalidades; **ii)** los

principios directores de la HCE en materia de finalidad, veracidad, completitud, reserva, información, accesibilidad y titularidad; **iii)** el ámbito de aplicación; **iv)** el tipo de información y contenidos a intercambiar; **v)** los aspectos de interoperabilidad y estándares; **vi)** los temas de protección de datos, seguridad, y confidencialidad; **vii)** los temas de guardia y custodia de la información; **viii)** los temas de accesos, identificación y autenticación de usuarios; **ix)** el plan y plazos de implementación; **x)** el manejo del archivo y la transición del formato papel al formato digital; **xi)** el rol de los actores públicos, privados, profesionales, y usuarios, y **xii)** la financiación. Estas normativas específicas suelen remitir e insertarse armónicamente en un marco normativo más amplio compuesto por leyes de *habeas data*, derechos y deberes de pacientes y profesionales de la salud, firma y documentos electrónicos, entre otros.

En materia de marcos normativos, no hay receta mágica y única, sino una multiplicidad de experiencias locales que representan una gran variedad de fórmulas y maneras distintas de incorporar las distintas dimensiones. Esta diversidad se observa, en primer lugar, en las diversas formas de referirse a las HCE en los distintos contextos nacionales. Más allá de los temas de léxico, las diferentes definiciones enfatizan características distintas de las HCE. Esta diversidad se observa en cada una de las dimensiones del marco conceptual de referencia: algunos países dan mayores precisiones que otros sobre el tipo de información a intercambiar; ciertos países son más permisivos que otros en cuanto a los derechos del paciente en materia de modificación y edición de sus datos; los distintos países manejan de forma distinta los temas de identificación de pacientes y de derechos de acceso a los datos de salud por parte de los profesionales de la salud, y dan mayor o menor precisión sobre el uso y actualización de los estándares de interoperabilidad. Los distintos niveles de avance de los países y la gran diversidad en las fórmulas normativas abren un importante espacio para el intercambio de experiencias y lecciones aprendidas entre países.

Este documento es un primer paso en el relevamiento sistemático de normas relacionadas con la salud digital. Contiene normas que van

más allá de la HCE en sentido estricto y será profundizado en el futuro con la exploración de otros ámbitos como, por ejemplo, la telemedicina, el uso de la inteligencia artificial en salud, o los aspectos normativos relacionados con el *cloud computing*, entre otros.

RECOMENDACIONES

- Es necesario el desarrollo de normativas específicas sobre HCE, que favorezcan su implementación a nivel nacional. **Estas normas deberían incluir, idealmente:** **i)** la definición de la HCE, de sus fines, funciones y funcionalidades; **ii)** los principios directores de la HCE en materia de finalidad, veracidad, completitud, reserva, información, accesibilidad y titularidad; **iii)** el ámbito de aplicación; **iv)** el tipo de información y contenidos a intercambiar; **v)** los aspectos de interoperabilidad y estándares; **vi)** los temas de protección de datos, seguridad, y confidencialidad; **vii)** los temas de guardia y custodia de la información; **viii)** los temas de accesos, identificación y autenticación de usuarios; **ix)** el plan y plazos de implementación; **x)** el manejo del archivo y la transición del formato papel al formato digital; **xi)** el rol de los actores públicos, privados, profesionales, y usuarios, y **xii)** la financiación.
- Es preciso realizar análisis de madurez más detallados que, además de mapear las dimensiones existentes, permitan identificar espacios de mejora concretos para los distintos países. Un paso siguiente a este análisis es estudiar la calidad de los contenidos legales con más profundidad, identificar posibles áreas que requieren mayor desarrollo o un abordaje más específico y, en ciertos casos, identificar y corregir posibles contradicciones e inconsistencias entre textos legales del marco normativo.
- Se requiere profundizar en los avances realizados en materia de interoperabilidad de datos de salud desarrollando normativas que impulsen el uso de estándares y definan con claridad el tipo de datos e información a intercambiar. Los países que han tenido éxito en materia de implementación de sistemas de HCE desarrollaron anexos, normas

y guías técnicas que identifican las variables, su codificación, su carácter obligatorio u opcional para el intercambio, entre otros aspectos, que permiten estandarizar y optimizar los procesos de intercambio de información y asegurar una circulación fluida de los datos de salud de las personas, en un ambiente protegido y seguro.

- En materia de protección de datos se debe avanzar hacia una actualización de las leyes de *habeas data* y de protección de datos personales, en su mayoría creadas en momentos previos a la era digital, para incluir las conceptualizaciones y temas digitales. Si bien el presente análisis subrayó los importantes desarrollos en materia de protección de datos de salud, siendo esta la categoría más desarrollada del marco de referencia, no necesariamente se capturan adecuadamente en estos textos legales las posibles amenazas de la era digital para los datos personales de salud. Asimismo, las normas desactualizadas pueden dificultar la circulación protegida de los datos de salud entre actores del ecosistema.
- Más allá de las leyes, es necesario desarrollar y aprobar guías técnicas que brinden mayor claridad y detalle sobre la operativización de las disposiciones legales. Las leyes y sus reglamentos suelen especificar el *qué* hacer en las distintas categorías estudiadas, pero no necesariamente son el espacio para detallar el *cómo*. Operativizar los temas de identificación de pacientes, de firmas y documentos digitales o de intercambio de datos requiere aclarar las modalidades de *cómo* se implementan con normas de índole técnico que vienen a complementar el marco legal. Sin esta normativa técnica y un proceso adecuado de gestión del cambio para impulsar su adopción, se corre el riesgo de que las disposiciones legales se queden en papel y no se concreten en la realidad.
- Finalmente, es necesario impulsar el intercambio de experiencias y lecciones aprendidas entre países. Es importante aprender continuamente de los éxitos, pero también de las dificultades enfrentadas por los demás países de la región. Si bien no hay fórmula mágica y cada país debería desarrollar una normativa a su propia medida, es necesario identificar buenas prácticas y factores de éxito, documentarlos adecuadamente y compartirlos. Esto ayudará ciertamente a muchos países de la región a cerrar más rápidamente las brechas que se identificaron y a aprovechar, de la mejor manera, las inmensas oportunidades de la era digital en salud.

Agradecimientos



Se agradecen los valiosos comentarios de Ferdinando Regalia, Luis Tejerina, Jennifer Nelson, Mario Casco, Marcelo D' Agostino, Pablo Orefice, Fernando Portilla, Daniel Otzoy, Guillermo Schor-Landman y Marisa Aizenberg.

Referencias Bibliográficas

- Appari, A. y Johnson, E. (2010). Information Security and Privacy in Healthcare: Current State of Research. *International Journal of Internet and Enterprise Management*.
- Banco Interamericano de Desarrollo, Red americana de cooperación sobre salud electrónica. (2019). Modelo Institucional y normativo para implementar salud electrónica: Recomendaciones técnicas. BID.
- Borbolla, D., Becerra- Posada, F. y Novillo-Ortiz, D. (2019). Marco legal para registros médicos electrónicos en la Región de las Américas: definición de dominios a legislar y análisis de situación. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 43: e25.
- Carnicero, J. y Serra, P. (2020). *Gobernanza de la salud digital: El arte de la transformación de los sistemas de salud*. Banco Interamericano de Desarrollo. <http://dx.doi.org/10.18235/0002661>.
- EU Health Programme. (2014). *Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States and their interaction with the provision of cross-border eHealth services*.
- Hiller, J., McMullen, M., Chumney, W.M., y Baumer, D. (2011). Privacy and Security in the Implementation of Health Information Technology (Electronic Health Records): U.S. and EU Compared.
- Hoffman, S., y Podgurski, A. (2013). Big Bad Data: Law, Public Health, and Biomedical Databases. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 41(1_suppl), 56-60. <https://doi.org/10.1111/jlme.12040>.
- Hoffman, S. y Podgurski, A. (2008). *Finding a Cure: The Case for Regulation and Oversight of Electronic Health Record Systems*. (2008). Case Western Reserve University School of Law.
- ISO. (2014). *Health informatics – Capacity based eHealth architecture roadmap- Part 2: Architectural components and maturity model (ISO/TR 14639-2:2014)*. Recuperado de: <https://www.iso.org/standard/54903.html>.
- Nelson, J., Tejerina, L. y Cafagna, G. (2020). *Sistemas de Historias Clínicas Electrónicas: Definiciones, evidencia y recomendaciones prácticas para América Latina y el Caribe*. Banco Interamericano de Desarrollo. <http://dx.doi.org/10.18235/0002240>.
- Organización Mundial de la Salud. (2012). *Legal frameworks for eHealth*. WHO Press.
- Organización Mundial de la Salud. (2016). *Atlas of eHealth country profiles: The use of eHealth in support of universal health coverage- Based on the findings of the third global survey on eHealth 2015*. WHO Press.

- Organización Panamericana de la Salud. (2020). Estrategia y Plan de acción sobre eSalud (2012-2017). Recuperado de: 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.
- Organización Panamericana de la Salud. (2020). *Registros electrónicos de salud e interoperabilidad: dos conceptos fundamentales para mejorar la respuesta de salud pública*. WHO Press.
- Silcox, C. (2020). *La inteligencia artificial en el sector salud: promesas y desafíos*. Banco Interamericano de Desarrollo. <http://dx.doi.org/10.18235/0002845>.
- Terry, N. y Francis, L. (2007). Ensuring the Privacy and Confidentiality of Electronic Health Records. *University of Illinois Law Review*, 2007, 681-735.

