

# Registros médicos: implicancia legal y su transición a las nuevas tecnologías ¿por qué documentar en salud?

---

Medical records: legal implications and their transition to new technologies: why document in health?

---

**José María Palacio<sup>1</sup>**

---

**DOI:** [https://doi.org/10.37767/2591-3476\(2023\)07](https://doi.org/10.37767/2591-3476(2023)07)

**Fecha de envío:** 18.06.2023

**Fecha de aceptación:** 18.07.2023

## RESUMEN:

El presente trabajo de investigación identifica en una primera instancia la relevancia que implica documentar en el sistema de salud y resalta sus funciones esenciales en el ecosistema sanitario, acto seguido se analizan los antecedentes normativos y evolutivos de la historia clínica en nuestro ordenamiento jurídico y coligado a ello se analiza el impacto de las tecnologías emergentes, en la transición del formato papel al formato digital enmarcados por la ley de firma digital. En segunda instancia se analizan los Principios de buena práctica médico legal en la confección de la documentación sanitaria de la HCE, vinculados a los principios rectores del daño analizado desde la fuente del código civil y comercial de la nación y su analogía con los principios de la bioética. Bajo un enfoque procesal se analiza el valor probatorio de la historia clínica electrónica o formato papel, y sus repercusiones legales en la esfera administrativa, clásicos civil y penal. Cerrando el documento; se mencionan los nuevos retos para el talento humano en salud en la importancia de la confección de la documentación sanitaria y su debido registro como buena práctica según el advenimiento tecnológico y los consecuentes retos que depara, no solo en el equipo de salud, si no en los operadores jurídicos quien deberán acompañar con el desarrollo de normativa especializada.

## ABSTRACT

This research work first identifies the relevance of documenting in the health system and highlights its essential functions in the health ecosystem, then it analyzes the regulatory and evolutionary background of the medical record in our legal system and, linked to this, it

---

<sup>1</sup> Abogado. Profesor en Ciencias Jurídicas. Magister en Administración de los Servicios de Salud Universidad de Buenos Aires. Doctor de la Universidad de Buenos Aires-Facultad de Medicina. Especializado en Derecho médico, Salud digital y Derecho administrativo. Titular cátedra: Derecho Médico y de la Salud, Facultad de Derecho Universidad Católica de Córdoba.  
ORCID iD: <https://orcid.org/0000-0002-1663-250X>

analyzes the impact of emerging technologies in the transition from paper to digital format framed by the digital signature law. Secondly, we analyze the principles of good medical-legal practice in the preparation of the EHR, linked to the guiding principles of the damage analyzed from the source of the civil and commercial code of the nation and its analogy with the principles of bioethics. Under a procedural approach, the probative value of the electronic medical record or paper format is analyzed, as well as its legal repercussions in the administrative, civil and criminal spheres. Closing the document; the new challenges for the human talent in health are mentioned in the importance of the preparation of the sanitary documentation and its due registration as good practice according to the technological advent and the consequent challenges that this entails, not only in the health team, but also in the legal operators who will have to accompany with the development of specialized regulations.

**PALABRAS CLAVE:** registros médicos- tecnologías emergentes- historia clínica digital- consecuencias legales.

---

**KEY WORDS:** medical records - emerging technologies - digital medical records - legal implications.

## **I. Introducción**

La judicialización de la medicina en la última década ha visibilizado el instituto de la responsabilidad del talento humano en salud en relación con el uso deficiente de la documentación sanitaria, la cual constituye un elemento esencial y probatorio de la buena práctica profesional.

El advenimiento de las tecnologías emergentes y, en particular, los desarrollos de la ciencia de datos han hecho que la información sanitaria sea hoy, más que nunca, un aspecto esencial en el manejo del cuidado de los pacientes. Sin embargo, a pesar de estos avances, no se han vislumbrado grandes adherencias de los profesionales a la cultura de los registros en la práctica médica.

## **II. Documentación sanitaria: funciones esenciales**

El organismo rector de salud a nivel global, recientemente en su documento de posición, ha establecido cinco funciones que sustentan la buena práctica médica y responden al interrogante ¿porque documentar en salud? Y en este sentido, ha definido las categorías teóricas que lo sustentan: I) asistencialismo, II) docencia, III) investigación, IV) administrativa y V) legal. Tal vez la función asistencial constituya el principal repositorio de información que permite asegurar la continuidad del proceso de atención en el marco de la seguridad de los pacientes; ya que allí se registran todas las intervenciones que el equipo de salud realiza, cuando el usuario de los servicios de salud se encuentra hospitalizado. (OMS, 2021)

Desde la óptica de la docencia e investigación; sirve como fuente de información para el aprendizaje del recurso humano que se forma dentro de las instituciones, basado en casos clínicos constituyendo una fuente de datos para la elaboración de análisis y estudios de investigación en el marco de la ley N° 26.529 (2009).

La documentación sanitaria constituye, además, el apoyo para el manejo administrativo y la gestión económico-financiera de las instituciones de salud, sean estas de la esfera pública y/o privada en relación con las prestaciones sanitarias que se ofrecen para su posterior reintegro si correspondiere.

Desde el costado legal y de gran relevancia refleja la acción u omisión de prácticas médicas sociales, así como del cumplimiento de las normativas asociadas al ejercicio de su profesión englobadas en la Ley N° 17.132/1963 Ejercicio de la Medicina Odontología y actividades de Colaboración.

En mi opinión, y más allá de las recomendaciones internacionales asociadas a la buena práctica de la documentación sanitaria, existe en nuestro país un déficit bifrontal en la difusión, sensibilización de los aspectos legales del talento humano en salud, primero desde las ciencias médicas con articulación de las entidades universitarias, colegios profesionales, entidades nucleadoras que plantean seminario de profundización ético legal; más hoy en día donde la negligencia médica o falta de cuidados diligentes, hace repensar la reingeniería de estrategias y protocolos en post de la seguridad del paciente fundados en una cultura preventiva y no punitiva.

Por otro lado existe escasa doctrina nacional que aborde la cuestión planteada (Do Pico, et al, 2017 y Garay, O, 1999); sin perjuicio de las recomendaciones internacionales que los entes rectores descentralizan a la región.

### **III. Antecedentes normativos nacionales de la Historia clínica**

Sin lugar a dudas, el primer precedente normativo relacionado a la historia clínica en nuestro país, estuvo contenidas en el art. 40 inc. i y m del decreto reglamentario N° 6216/1967 de la norma Ejercicio de la Medicina, odontología y actividades de colaboración, las cuales expresamente mencionan ..."i) Adoptar las medidas necesarias a fin de que el establecimiento bajo su dirección reúna los requisitos exigidos por las autoridades; m) Adoptar las medidas necesarias para una adecuada conservación y archivo de las Historias Clínicas y de que no se vulnere el secreto profesional.

Viendo la relevancia y el impacto ético-legal que implica el registro de las prestaciones médicas en el ecosistema sanitario, la cartera de Estado, en el año 2008 aprueba e incorpora la historia clínica perinatal (HCP), creada bajo Resolución N° 458 del 19 de mayo del 2008 al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica (PNGCAM).

Coligado al precedente mencionado, en el año 2009 se produce el hito jurídico más relevante en materia tuitiva de los derechos del paciente, al sancionarse la Ley N° 26.529, la cual en su artículo N° 12 expresamente menciona: "la historia clínica es el documento cronológico foliado y completo en el que consten todas las actuaciones realizadas al paciente por los profesionales y auxiliares de salud"; independientemente del soporte que se utilice; impone la necesidad de firmar, registrar la fecha, como así también el uso del sello que identifique su especialidad y matrícula habilitante. A su vez, el artículo N° 13 abre el anclaje a diferentes soportes de registros "... la Historia clínica puede plasmarse en soporte magnético siempre que se arbitren todos los medios que aseguren la preservación de la integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos en tiempo y forma".....A tal fin deberá adoptarse un sistema de acceso restringido (con claves de identificación), teniendo que emplearse medios de almacenamientos no describibles y un esquema de control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea que asegure la integridad.

Con la entrada en vigencia de la Ley de firma digital N° 25.506/2001, que equipara el requerimiento legal de la firma ológrafa, se establece que la obligatoriedad de la firma no procede de las leyes mencionadas, sino que subyace del principio general del código

civil y comercial en su artículo N° 288 el cual expresa: la firma prueba la autoría de la declaración de la voluntad expresada en el texto al cual corresponde, debiendo consignar el nombre del firmante o un signo, poniendo de manifiesto que, en los instrumentos generados por medios electrónicos, el requisito de la firma de una persona queda satisfecho si se utiliza la firma digital, que asegure, indubitablemente la autoría e integridad del instrumento.

Ahora deberíamos preguntarnos: ¿cuál es el anclaje del acto que se suscribe?

La firma en la historia clínica electrónica única del paciente, constituye un acto jurídico que se presume *iuris tantum* de autoría y autenticidad, por lo que posee mayor fuerza probatoria que el formato papel, ya que no se requiere el reconocimiento para atribuirle la autenticidad. Pero también es importante mencionar que la Historia clínica, no es un instrumento público ya que no intervienen oficiales públicos, ni existe procedimiento legal para celebrarlo, por lo cual no se puede redargüir de falsedad para impugnarlos y no poseen fecha cierta, todo ello hace pensar que la migración al sistema digital ofrece mayor seguridad jurídica, sin perjuicio de que no exista una garantía absoluta al resguardo de los datos personales y sensibles del paciente, por los ataques de sabotaje digital que pudiesen acaecer.

Así son las cosas que debido a las facultades constitucionales de concurrencia de nuestro sistema y subsistema de salud; (es decir Nación, Provincia y Ciudad autónoma de Buenos Aires) comenzaron a adherir a las normas de fondo, instrumentando las mismas en sus respectivas jurisdicciones; sin perjuicio de que algunas instituciones sanitarias aún conservan la historia clínica en formato papel.

A continuación, se ofrece un cuadro de triple entrada que relaciona los caracteres de la documentación sanitaria, en sus diferentes versiones: digital/electrónica, e Historia clínica formato papel.

Caracteres	Historia clínica electrónica	Historia clínica papel
disponibilidad	Permanente en Red institucional	Disponible en lugar físico, archivo con posibilidad de extravío y rotura por el paso del tiempo.
Contenido	Completa: sigue la continuidad de procesos interoperables	Fragmentada e incompleta por parte de los profesionales.
Autoría del documento firma	Siempre ya que poseen usuarios y contraseñas	Omisión en determinadas oportunidades.
datación	Siempre (fecha y hora que ingresa el usuario)	Modificable temporalmente los sucesos
información	Clara y precisa legible	Incompleta-ilegible
almacenamiento	Queda en la nube del software sanitario, poco espacio- virtual	Costos de almacenamiento y mayor espacio físico.

Elaboración propia en base a la fuente Zotto R. (2017) Historia clínica informática. <https://salud.gov.ar/dels/printpdf/95>

El cuadro desarrollado, permite visualizar las categorías teóricas más relevantes de la documentación sanitaria; considerando los caracteres esenciales y relevantes de la historia clínica del paciente, sea esta con formato papel y/o electrónico informatizado (Rabinovich-Berkman, 2004). Si bien ambas conservan los requisitos de fondos que plantea la normativa vigente, y el espíritu de la buena práctica profesional, considero que el advenimiento tecnológico en este sentido está robusteciendo la construcción de un ecosistema digital, el cual pareciera que será nuestro norte a corto plazo.

Es dable mencionar, que esta transición instalada traída por las tecnologías emergentes, debe llevar necesariamente la capacitación del recurso humano en salud para clarificar cuestiones que muchas veces presenta dificultad de entendimiento y abordaje desde una concepción preventiva y no punitiva.

#### **IV. Principios de buena práctica médico legal en la confección de la HCE**

Los principios de integridad, inviolabilidad, privacidad y confidencialidad que deben considerarse en la confección de toda documentación sanitaria, para el resguardo de los datos personales y sensibles según normativa vigente, guardan una conexidad directa con los principios del daño establecidos en nuestro plexo normativo (ley 26.994,2014) a saber:

1) ***Alterum non laedere*** (art. 1716): bajo la máxima jurídica que significa “no dañar a otro” y propuesto por Ulpiano. Para el jurista citado “vivir honestamente” (honeste vivere) y “dar a cada uno lo suyo” (suum ius cuique tribuere) conforman el norte que fundamentan lo justo (Di Pietro, 2009), garantizando de esta manera los principios bioéticos: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia (Beauchamp y Childress, 1994).

2) ***Prevención***: (arts. 1708,1710/1713) este principio deriva del anterior, y su importancia se ha ido incrementando con el correr de los tiempos y, como producto de ello, alcanzó la categoría de principio rector incorporado en el CCyCN a través de los arts. 1708 y 1710, 1711, 1712 y 1713, pero fundamentalmente en el art.1710 es el que consagra el “deber de prevención del daño”, vino a orientar la conducta de los individuos en el sentido justo, señala (Ubiría, 2015) y por tanto es esperable que constituya un estándar de exigibilidad para el cumplimiento del principio *alterum non laedere*.

3) ***Reparación integral o plena*** (art. 1740): principio derivado también del *alterum non laedere*; se manifiesta como un mandato de cumplimiento posterior (Ubiría, 2015, cap. 1 sección 4). Su relevancia se asienta en que, si el daño no pudo ser evitado y por tanto acontece, la indemnización a la víctima debe ser lo más completa posible, introduciendo de esta manera el instituto de responsabilidad civil al que define el maestro Pizarro como “la obligación de resarcir el daño injustamente causado a otro, en las condiciones que fija el ordenamiento jurídico” (Pizarro Valespino, 2014).

#### **V. Tiempos de prescripción liberatoria**

En el marco de la ley de los derechos del paciente sancionado en el 2009 y ratificada por ley 26.742 en el año 2012, la prescripción liberatoria de responsabilidad contractual será de 10 años, plazo computado desde la última actuación registral por parte del equipo de salud, según lo establece el artículo 18 segundo párrafo de la norma de marras.

Con la entrada del nuevo código civil y comercial de la Nación en el año 2015, el libro II, sección III título XV Disposición en materia contractual trata el instituto bajo el artículo

2561, el cual establece que el reclamo de la indemnización de daños derivados de la responsabilidad civil prescribe a los tres (3) años. En este sentido y más allá de la diferencia entre la ley del paciente y el código civil es recomendable que la documentación sanitaria sea registrada y custodiada por los medios establecidos por eventuales reclamos de los usuarios ante actos negligentes.

La historia clínica es un documento regulado por disposiciones de orden público sanitario garantizado por la Ley de derechos del paciente, en lo que se refiere a materia probatoria el CC y CN en su art. 319 menciona que el valor probatorio de los instrumentos particulares debe ser apreciado por el juez ponderando, entre otras pautas, la congruencia entre lo sucedido y narrado, la precisión y claridad técnica del texto, los usos y prácticas del tráfico, las relaciones precedentes y la confiabilidad de los soportes utilizados y de los procedimientos técnicos que se apliquen. A su vez y en relación con las raspaduras, enmiendas o entrelíneas que afecten partes esenciales del acto instrumentado deben ser salvadas con la firma de las partes. De no hacerse así, el juez debe determinar en qué medida el defecto excluye o reduce la fuerza probatoria del instrumento.

El moderno proceso judicial se inclina por un dinamismo de la carga probatoria, es decir el talento humano en salud tiene mejores condiciones de probar por alguna imprudencia, negligencia o impericia de sus acciones subjetivas. Por ello responden por obligaciones de medio y no de resultados siendo concurrentes en la distribución de la prueba.

## **VI. Consecuencias jurídicas**

Tal como se abordó en el desarrollo del manuscrito, todo accionar médico lleva implícito un potencial desarrollo del instituto de responsabilidad, que puede derivar, en función del daño sufrido en responsabilidad administrativa, civil o penal, en este sentido, es importante traer a colación que la ausencia de la historia clínica en los centros de salud, o la violación de su integridad pueden ser consideradas como indicio grave supuestos de "mala praxis" en perjuicio del paciente.

Dentro de la responsabilidad administrativa será el órgano contralor (ministerio de salud, colegios profesionales), los encargados de sancionar a los profesionales en escala de prelación; es decir en una primera fase se solicitará un descargo administrativo, apercibimiento, sumario y en última ratio suspensión transitoria de la matrícula o cancelación de la misma.

La responsabilidad civil tendrá lugar ante una lesión de los derechos del paciente, teniendo la obligación el autor material de resarcir el daño injustamente causado, y en muchas oportunidades la jurisprudencia se ha pronunciado por fallar solidariamente entre los acreedores del paciente.

En el ámbito penal, la violación del deber de confidencialidad recae en el artículo N° 156 del plexo normativo, el cual establece que será reprimido con multa e inhabilitación especial "el que teniendo noticia, por razón de su estado, oficio, empleo, profesión o arte de un secreto cuya divulgación pueda causar un daño, lo revelare sin justa causa"; independientemente de la responsabilidad civil que sobrevenga sobre el autor o institución sanitaria previsto en el artículo N° 1768 de nuestro código civil y comercial.

En este mismo orden de ideas, toda falsificación o adulteración de la historia clínica pue-

de dar lugar a delitos previsto en código penal en su Artículo 292: "El que hiciere en todo o en parte un documento falso o adulterare uno verdadero, de modo que pueda resultar perjuicio, será reprimido con reclusión o prisión de uno a seis años, si se tratare de un instrumento público y con prisión de seis meses a dos años, si se tratare de un instrumento privado [...]". y coligado a ello en su artículo N° 294 "El que suprimiera o destruyere, en todo o en parte, un documento de modo que pueda resultar perjuicio incurrirá en las penas señaladas en los artículos anteriores, en los casos respectivos".

Como nota de color, y enlazando los tres tipos de responsabilidad, la Corte Suprema de Justicia, en la Cámara Nacional en lo Civil sala I - autos LLHO C/GCBA (1997) manifestó: "... las anotaciones que los profesionales de la salud hacen en la historia clínica, no son tareas administrativas sino de índole profesional, que como tales deben ser realizadas con rigor, precisión, y minucia, pues de ello depende el correcto seguimiento del paciente.... por ello un error o una omisión puede derivar en consecuencias graves y fatales...".

## **VII. Nuevos retos para el talento humano en salud en la confección de documentación sanitaria**

Los profesionales de la salud ofrecen prestaciones sanitarias -cuidados- a la persona humana en todo el curso de vida, por lo cual el deber de diligencia en su accionar constituye el norte de la buena práctica, el cual es considerado pieza clave para evitar cualquier tipo de responsabilidad que puede sobrevenir en las relaciones intersubjetivas que se establezcan en el ecosistema sanitario.

Los registros médicos constituyen la fase documental de prueba que refleja el trabajo del profesional en el marco de sus incumbencias y según la normativa vigente que avala su ejercicio profesional en la República Argentina hago referencia a la Ley N°17.132/63 y su decreto reglamentario 6216/1967.

El advenimiento de las tecnologías emergentes "inteligencia artificial" tiene impactos de múltiples alcances en la ciencia jurídica y por ende en el campo de la salud que se ve reflejado en la documentación sanitaria, y viene de la mano de la ley de firma digital, la protección de datos personales, expandiéndose de manera vertiginosa a las diferentes aplicaciones y uso.

El futuro de los sistemas y subsistemas de salud inevitablemente incluirá en su digitalización, nociones como e-salud, tecnologías emergentes, robótica, desarrollo de software sanitarios inteligentes que permitan la interoperabilidad de los datos, serán algunas funciones que ofrezcan nuevas oportunidades para la mejora continua de las prestaciones sanitarias (Aizemberg, M, 2022).

Bajo ese contexto, y en miras de crear una estrategia de salud digital, la Organización Panamericana de salud (OPS) recientemente ha establecido 8 principios que promueven el uso apropiado de las Tics. Dichos principios son:

- Asegurar la conectividad universal en el sector salud para el 2030.
- Co- crear bienes de salud pública digitales para un mundo más equitativo.
- Acelerar hacia una salud digital inclusiva con énfasis en los más vulnerables.
- Implementar sistemas de información y salud digital interoperables y sostenibles.
- Transversalizar los derechos humanos en todas las áreas de la transformación digital en salud.

- Participar en la cooperación mundial sobre inteligencia artificial y cualquier tecnología emergente.
- Establecer mecanismos de confianza y seguridad de la información y el entorno digital en salud pública.
- Diseñar la arquitectura de salud pública en la era de la interdependencia digital.

Seguramente el punto que tenga mayor conexidad con el impacto de las tecnologías emergentes en la protección del derecho a la salud y sus impactos Jurídicos y éticos, sea el principio N° 6, dado que el sector sanitario es uno de los que mayores proyecciones presenta en la implementación de la IA, en tanto ha demostrado ser de gran utilidad científica y en la interrelación entre los profesionales de la salud y el paciente (Danesi C, 2022).

Seguramente este vertiginoso avance llevará indeclinablemente a que el aparato legislativo pueda dar respuesta a tales fines con el objeto de acompañar y ofrecer seguridad jurídica al campo de la medicina y su relación con las tecnologías emergentes. En este sentido y con el fin de ir constituyendo un esbozo normativo nacional, en el mes de marzo de este año se ha publicado en el Boletín Oficial la Ley 27.706 que crea el "Programa Federal único de informatización y digitalización de historias clínicas de la República Argentina y coligado a ello, la Jefatura de Gabinetes de Ministerios de Subsecretaria de tecnologías de la información bajo la disposición N° 2/2023, ha aprobado recientemente las Recomendaciones para una Inteligencia artificial Fiable; y los pasos procedimentales para las etapas de Proyectos que involucren IA en nuestro país; sin perjuicio de que en el plano internacional, la primer propuesta en regular la inteligencia artificial, viene de la mano de la Unión Europea bajo el reglamento europeo para la protección de datos personales (Reglamento UE 2016/679).

---

## Referencias bibliográficas

- Cobo, Jorge E. (2004). Comentario a la ley 25.506 en BELLUSCIO, A. (Dir.) - ZANNONI, E. (Coord.), Código Civil y leyes complementarias. Comentado, anotado y concordado, T. 9, p. 1341. Buenos Aires Astrea.
- Do Pico, Juan C.; Do Pico Mai, Carlos L, Hutin, Romina A., La historia clínica informatizada. Apreciaciones sobre su viabilidad. Disponible en [http://www.amamed.org.ar/publicaciones\\_revistas3.asp?id=114](http://www.amamed.org.ar/publicaciones_revistas3.asp?id=114)
- Flah, Lily (2002). Confidencialidad, uso y abuso de la historia clínica. En VV.AA., Sorokin, Patricia (Coordinadora). Bioética: entre utopías y desarraigos. Buenos Aires: Ad-Hoc.
- Garay, Oscar E. (1999). De la historia clínica tradicional a la historia clínica informatizada. En ZAMUDIO, Teodora - BLANCO, Luis G. (Dirs.), Cuadernos de Bioética, N° 4, p. 176. Buenos Aires: Ad Hoc.
- OMS (2021) Historias clínicas electrónicas y la importancia de cómo documentar. [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/54805/OPSEIHIS21022\\_spa.pdf?sequence=1](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/54805/OPSEIHIS21022_spa.pdf?sequence=1)
- Patitó, José A. (2000). Medicina Legal. Buenos Aires, Centro Norte. VV.AA., Historia Clínica del Adolescente y Formularios Complementarios.
- RABINOVICH-BERKMAN, Ricardo D. (2004). Actos jurídicos y documentos biomédicos, p. 236. Buenos Aires La Ley.
- Rodriguez Jordan, Marcelo (1999). Mala praxis médica. Responsabilidad penal, civil y



administrativa, pp. 69 y 70. Buenos Aires: Ciudad Argentina.

• Danesi, Cecilia (2022) Inteligencia artificial, tecnologías emergentes y Derecho. Reflexiones interdisciplinarias Inteligencia artificial en salud. Editorial Hammurabi José Luis Depalma Editor.

### **Normativa**

• Ley 17.132. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/15000-19999/19429/texact.htm>.

• Ley 26.529 <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>

• Resolución N° 432 de fecha 27 de noviembre de 1992 de la entonces SECRETARIA DE SALUD actual MINISTERIO DE SALUD, Modificada por Resolución N° 856 de fecha 11 de julio de 2017.