



DERECHO

MODALIDAD: TESIS DE GRADO

**“Inclusión de los Expedientes Médicos Electrónicos en
la Ley N° 3131 del Ejercicio Profesional Médico
y el Decreto Supremo N° 28562”**

POSTULANTE: Isis Minerva Arias Conde

TUTOR: Dr. Williams Daniel Aparicio Rodas

La Paz - Bolivia

2015

**Este esfuerzo lo dedico con
amor a Dios, mi Patria, mi
Familia y en especial a mi Hijo
Axel César.**

INDICE.-

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.1. Planteamiento del Problema	1
1.2. Pregunta de Investigación	3
1.3. Objetivos	
1.3.1. Objetivo General	3
1.3.2. Objetivos Específicos	3
1.4. Justificación	
1.4.1. Justificación Jurídica	4
1.4.2. Justificación Social	5
1.4.3. Justificación Económica	7
1.5. Hipótesis	7
1.6. Delimitación de la Investigación	8
1.7. Relevancia, Novedad, Pertinencia	
1.7.1. Relevancia	8
1.7.2. Novedad	9
1.7.3. Pertinencia	9
1.8. Metodología	
1.8.1. Método Dogmático – Jurídico	9
1.8.2. Método Deductivo – Analítico	10
1.8.3. Método Propositivo	11
1.9. Marco Conceptual	11

CAPITULO II

TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN (TIC)

Y DERECHO

2.1. Desarrollo de la Informática	16
2.2. Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) y Derecho, en la Sociedad de la Información	19
2.2.1. Red de Internet	21
2.2.2. Intercambio Electrónico de Datos (EDI)	23

CAPITULO III

DOCUMENTOS, DOCUMENTO ELECTRÓNICO Y SU VALOR PROBATORIO

3.1. Antecedentes	26
3.2. Documento	27
3.2.1. Documentos Públicos y Documentos Privados	28
3.2.2. Valor Probatorio de los Documentos	29
3.3. Documento Electrónico	30
3.3.1. Seguridad y Autenticación de los Documentos Electrónicos	32
3.3.1.1. Criptografía	33
3.3.1.2. Firma Electrónica	33
3.3.1.3. Certificados Digitales	35
3.3.1.4. Biometría	36
3.3.2. Estándares de Seguridad e Interoperabilidad	37
3.3.3. Principios Jurídicos del Documento Electrónico	40
3.3.3.1. Principio del Equivalente Funcional	40
3.3.3.2. Principio de Integridad	41
3.3.3.3. Principio de Inalterabilidad	41
3.3.3.4. Principio de Autenticidad	42
3.3.3.5. Principio de No Repudio	42

3.3.4. Valor Probatorio del Documento Electrónico	42
---	----

CAPÍTULO IV

SALUD ELECTRÓNICA

4.1. Concepto de Salud Electrónica	46
4.2. Gestión del Proyecto para la Implementación de los Sistemas Informáticos de Información de la Salud Electrónica	47
4.2.1. Sistemas de Información de Salud Pública	48
4.2.1.1. Educación a Distancia	49
4.2.2. Sistemas de Información de Salud Laboral	50
4.2.3. Sistemas de Información del Hospital (Salud Clínica)	51
4.2.3.1. Telemedicina	51
4.2.3.2. Historia Clínica Electrónica (HCE)	53
4.2.3.3. Gestión de Peticiones de Pruebas Clínicas	54
4.2.3.4. Sistema de Información de Laboratorio Clínico	55
4.2.3.5. Gestión de la Imagen Médica Digital	55
4.2.3.6. Gestión de la Farmacoterapia y de Recetas Médicas Electrónicas	56
4.2.4. Salud Móvil para Atención Primaria	57
4.3. Estándares de Interoperabilidad para la Salud Electrónica	58
4.4. Protección Legal de la Privacidad/Confidencialidad de la Información de las Personas en el Servicio de Salud	62

CAPÍTULO V

HISTORIA CLÍNICA (HC) E HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA (HCE)

5.1. Antecedentes	66
-------------------------	----

5.2. Historia Clínica (HC)	68
5.2.1. Contenido Básico de la Historia Clínica	69
5.2.2. Funciones y Finalidades de la Historia Clínica	71
5.2.3. Principios Éticos de la Medicina en el Proceso Asistencial	72
5.2.4. Secreto Médico	74
5.3. Historia Clínica Electrónica (HCE)	77
5.3.1. Identificación Única e Inequívoca del Paciente	79
5.3.2. Interoperabilidad y Estándares para las Historias Clínicas Electrónicas (HCE)	80
5.3.1.1. ISO TS-18308	81
5.3.1.2. CEN TC-251	81
5.3.3. Seguridad de la Información de la Historia Clínica Electrónica (HCE) y Auditoría Médica	82
5.3.4. Historia de Salud Electrónica (HSE)	85

CAPÍTULO VI

LEGISLACIÓN COMPARADA

6.1. Antecedentes	87
6.2. Unión Europea	89
6.2.1. España	90
6.2.1.1. Comunidad Autónoma de Galicia	92
6.2.1.2. Comunidad Autónoma del País Vasco	93
6.3. Argentina	94
6.2.1. Provincia de San Luís	96
6.4. Chile	97
6.5. Colombia	98
6.6. Costa Rica	99
6.7. México	101

6.7.1. Estado de Tamaulipas	103
6.8. Perú	104
6.9. Uruguay	105

CAPITULO VII

INCLUSIÓN DE LOS EXPEDIENTES MÉDICOS ELECTRÓNICOS (EME) EN LA NORMATIVA JURÍDICA BOLIVIANA

7.1. Datos Estadísticos de la Atención en Salud de Bolivia	108
7.2. Proyecto “TeleSalud para Bolivia”	113
7.2.1. Proyecto “Telemedicina, una Nueva Forma de Vivir con Salud: Sistematización del Servicio de Telemedicina Implementado en los Municipios Potosinos de Cotagaita y Vitichi”	114
7.2.2. Proyecto RAFT – Altiplano	117
7.3. Inclusión de los Expedientes Médicos Electrónicos (EME) en la Ley N° 3131 del Ejercicio Profesional Médico y el Decreto Supremo N° 28562, que Reglamenta la referida Ley	119

CAPÍTULO VIII

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

8.1. Conclusiones	129
8.2. Recomendaciones	138

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.1. Planteamiento del Problema

Los Expedientes Médicos en soporte papel - físico, escrito y/o iconográfico - suelen presentar problemas como la ilegibilidad de la letra, pueden acabar siendo voluminosas, ocupar bastos espacios de archivo, errores de archivo, pérdida de datos clínicos, duplicidad, dispersión de los documentos, extravío, alterabilidad, deterioro, etc., que hacen que el documento en sí no dé la información fidedigna sobre la salud del paciente asistido, prorrogando no sólo su atención sino también presentando problemas de accesibilidad a la información por los especialistas médicos de otros centros de salud, para diagnosticar, tratar y rehabilitar al paciente asistido de manera oportuna.

El ciudadano que es atendido por el Sistema Nacional de Salud se ve vulnerado en sus derechos, como los de privacidad/confidencialidad –donde personal no sanitario pueda acceder a la información clínica- y autodeterminación para aceptar o no el tratamiento que el galeno propone, porque simplemente no se encuentra bien informado (*derecho a la información*) sobre el estado de su salud, vulnerando también su derecho a la salud.

Las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) no sólo están cambiando la forma en que interactúa la sociedad en las transacciones comerciales, bancarias, de consulta o búsqueda de información, etc., sino que junto a las Historias Clínicas Electrónicas (HCE), o sus homónimos, parte de la Salud Electrónica, están efectivizando el servicio de salud en otros países, en referencia y contrareferencia de la información clínica de los individuos en otros centros sanitarios, dejando de lado los límites temporales y espaciales,

haciendo que se replanteen las normas jurídicas que protegen derechos y garantizan el cumplimiento de deberes por medios electrónicos.

La **Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia**, en su artículo 103, refiere en su Sección IV de CIENCIA, TECNOLOGÍA E INVESTIGACIÓN que el Estado garantizará el desarrollo de la Ciencia y la Investigación Científica, Técnica y Tecnológica en beneficio del interés general, implementando políticas estratégicas para incorporar el conocimiento y aplicación de nuevas Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC).

A la par, se han planteado leyes que utilizan las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) como medios para acelerar los procesos judiciales, economizar el gasto del uso del papel, etc. como los llamados buzones judiciales que podrán utilizar medios electrónicos (**Ley N° 025 del Órgano Judicial**), los expedientes electrónicos con valor probatorio similar a los expedientes judiciales físicos, (**Ley N° 027 del Tribunal Constitucional** y **Ley N° 439 de Código Procesal Civil**), las notificaciones electrónicas como medio legal de comunicación (**Ley N° 260 Orgánica del Ministerio Público** y **Ley N° 439 de Código Procesal Civil**), entre otros.

Pese a los avances jurídicos precedentes, en Bolivia aún se tienen leyes que no han sido reformadas y adaptadas a las nuevas necesidades sociales y avances Tecnológicos de Información y Comunicación (TIC), como es el caso de la **Ley N° 3131 del Ejercicio Profesional Médico** y el **Decreto Supremo N° 28562**, que Reglamenta la **Ley N° 3131 del Ejercicio Profesional Médico**, que mantienen al documento en soporte papel como Documento Médico Oficial del profesional médico en ejercicio, sea para atención, conciliación, arbitraje, proceso judicial u otros como lo es el Expediente Médico (**Decreto Supremo N° 28562**, artículo 12).

1.2. Pregunta de Investigación

¿La inclusión de los Expedientes Médicos Electrónicos (EME) en la **Ley N° 3131 del *Ejercicio Profesional Médico*** y el **Decreto Supremo N° 28562**, que Reglamenta la **Ley N° 3131 del *Ejercicio Profesional Médico***, hará más eficiente el acceso y asistencia del Sistema Nacional de Salud, otorgándole pleno valor probatorio como Documento Médico Oficial?

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo General

Proponer la inclusión de los Expedientes Médicos Electrónicos (EME) en la **Ley N° 3131 del *Ejercicio Profesional Médico***, artículo 10, y su **Decreto Supremo N° 28562**, que Reglamenta la **Ley N° 3131 del *Ejercicio Profesional Médico***, artículo 12, como parte de los Documentos Médicos Oficiales del Sistema Nacional de Salud.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Revisar y determinar postulados dogmáticos jurídicos como la doctrina, los principios y las leyes que impliquen a los documentos escritos y electrónicos, y su valor probatorio, para luego tratar los postulados dogmáticos jurídicos de los Expedientes Médicos Electrónicos (EME), parte de la Salud Electrónica.
- Realizar un análisis comparativo de las legislaciones de países iberoamericanos, relacionados a los Expedientes Médicos en soporte Electrónico, o sus homónimos.

- Analizar las limitaciones y alcances jurídicos de la inclusión de los Expedientes Médicos Electrónicos (EME), en la **Ley N° 3131** del ***Ejercicio Profesional Médico*** y el **Decreto Supremo N° 28562**, que Reglamenta la ***Ley N° 3131 del Ejercicio Profesional Médico***, dentro el ámbito jurídico boliviano.

1.4. Justificación

1.4.1. Justificación Jurídica

La **Ley N° 3.131** del ***Ejercicio Profesional Médico*** y el **Decreto Supremo N° 28.562**, que Reglamenta la ***Ley N° 3.131 del Ejercicio Profesional Médico***, no contemplan a los Expedientes Médicos Electrónicos (EME) como un Documento Médico Oficial y con valor probatorio, que consolide la información relativa al estado de salud del paciente asistido por el Sistema Nacional de Salud, para uso clínico de diagnóstico, tratamiento, prevención y rehabilitación, evitando la duplicidad de su información.

Siendo que, la **Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia**, garantiza a todas las personas el derecho a la salud con inclusión y acceso mediante un sistema único de salud universal, gratuito, equitativo, entre otros; siendo que, el derecho a la salud se constituye en una función suprema y de primera responsabilidad financiera estatal y que dichos servicios serán prestados de manera ininterrumpida (arts. 18, 37 y 38). Además, el Estado garantiza el desarrollo de la ciencia y la investigación científica, técnica y tecnológica en beneficio del interés general e impulsar el desarrollo integral de la sociedad (artículo 103).

Con el Proyecto *“Telemedicina, una Nueva Forma de Vivir con Salud: Sistematización del Servicio de Telemedicina Implementado en los Municipios*

*Potosinos de Cotagaita y Vitichi*¹, implementado en el Departamento de Potosí, por ejemplo, la historia clínica (en soporte papel) es transcrita por el médico del centro de teleconsulta si el paciente requiere ser atendido por un especialista, entrando al programa de telemedicina, la información escrita e iconográfica (expediente médico) es enviada al médico internista que es el intermediario (Centro de Triage) para hacer llegar la información al médico especialista del Hospital de tercer Nivel de Atención, quien diagnosticará y tratará al paciente salvo emergencias donde el médico especialista envía una nota de referencia para su traslado. En todo éste proceso aún no se contemplan estándares de seguridad y normalización, para que éste tipo de documento electrónico tenga eficacia jurídica y valor probatorio, siendo su interoperabilidad, además, obsoleta.

Con los Expedientes Médicos Electrónicos (EME) la información clínica de cada ciudadano asistido se integraría de manera fidedigna, transparente, sistemática, oportuna, continuada y segura, efectivizando el derecho a la salud, a la información clínica del paciente asistido mediante la disponibilidad oportuna, en todo lugar y en tiempo real; de sus datos y archivos clínicos escritos e iconográficos, proporcionándole a la vez de privacidad/confidencialidad de sus datos personales y de salud, garantizando el secreto médico.

Además, con los Expedientes Médicos Electrónicos (EME) en el acceso y atención clínica, se brindaría economicidad y celeridad en los servicios de salud, los trámites administrativos y procesos judiciales, como documentos electrónicos y con valor probatorio.

1.4.2. Justificación Social

El avance de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) está globalizando al mundo, reduciendo el tiempo y espacio en las interacciones

¹ (AYUDA EN ACCIÓN & PROCOSI, 2013)

sociales. Los Expedientes Médicos Electrónicos (EME), dentro el Sistema Nacional de Salud como Documento Médico Oficial, coadyuvarían a que el servicio en la atención y acceso a la información clínica se agilicen, por su interoperabilidad, disponibilidad, seguridad y su permanente actualización, sin tener que repetir los datos clínicos mediante la identificación única e inequívoca de cada paciente asistido.

Porque en la práctica existen, por ejemplo, cuatro (4) tipos de expedientes clínicos (de hospitalización, de consulta externa, de emergencia y para docencia) que duplican y dispersan la información clínica de cada ciudadano (BOLIVIA, 2008).

Entonces, la mayor ventaja que presentaría el Expediente Médico Electrónico (EME), es de que sería un documento electrónico único de información clínica para cada paciente, cualquiera sea el establecimiento de salud que lo haya atendido: atención primaria, atención especializada, consultas de enfermería o emergencias, sin restricción temporal ni espacial, pudiendo extenderse a otros profesionales de la salud en el menor tiempo por las Tecnologías de Informática y Comunicación (TIC), mediante consultas a distancia, videoconferencias y sesiones clínicas interactivas.

Los Expedientes Médicos Electrónicos (EME), facilitarían el acceso rápido a la información clínica del paciente asistido por el personal médico en ejercicio, información oportuna, actualizada y continua para el diagnóstico, tratamiento, prevención y rehabilitación continuada de su salud. Con la información de salud centralizada electrónicamente por el médico en ejercicio de la profesión, se remitirán fácilmente a otras entidades públicas y privadas dichas información evitando la retardación de los trámites y procesos de la burocracia institucional. Además, con la información de los Expedientes Médicos Electrónicos (EME) se conformará una base de datos general de información estadística sanitaria que servirían para plantear políticas públicas de prevención y control

epidemiológico, de enfermedades, de morbilidad y de mortalidad, de investigación y docencia.

1.4.3. Justificación Económica

Los Documentos Médicos Oficiales del Sistema Nacional de Salud boliviano, en soporte físico, escrito e iconográfico representan dificultades, tales como su dispersión, su deterioro, su ilegibilidad, su falta de uniformidad, su alterabilidad, su extravío total o parcial, sus errores de archivo, etc., que prorrogan tanto la atención médica al paciente asistido como el acceso a la información clínica sea para trámites administrativos y procesos judiciales; además, el uso masivo del papel ante las instancias precedentes generan gastos económicos al Estado y aumentan el deterioro del medio ambiente por la tala de árboles.

Con los Expedientes Médicos Electrónicos (EME) no se presentarían problemas de espacio de guarda y archivo, dentro o fuera del nosocomio hospitalario; o, problemas de conservación, ilegibilidad, alteración o extravío (pérdidas) de los datos clínicos, que requieren exámenes médicos repetidos que implican duplicidad de la información (que en algunos casos vulneran al derecho a la integridad física) y gastos en tiempo y material para establecimiento sanitario.

Así mismo, con los Expedientes Médicos Electrónicos (EME), se facilitaría el proceso de integración y sistematización de la información de salud de cada ciudadano acelerando y economizando; además, los procesos de atención médica, trámites administrativos y procesos judiciales, evitando su retardación y coadyuvando los principios de celeridad, economicidad, entre otros, en el servicio y atención del Sistema Nacional de Salud, minimizando los gastos del Estado en papel y sus derivados.

1.5. Hipótesis

La inclusión de los Expedientes Médicos Electrónicos (EME) en la **Ley N° 3131** del ***Ejercicio Profesional Médico*** y el **Decreto Supremo N° 28562**, que Reglamenta la **Ley N° 3131 del Ejercicio Profesional Médico**, como parte de los Documentos Médicos Oficiales y con valor probatorio, harán que el acceso y asistencia de la población al servicio del Sistema Nacional de Salud sea más eficiente, coadyuvando al Derecho a la Salud y la Información.

1.6. Delimitación de la Investigación

Si a partir de la Constitución Política del Estado del año 2009, se han promulgado leyes que contemplen a las Tecnologías de Información y Comunicación (TIC) para acelerar procesos, economizarlos, etc. en la práctica aún siguen siendo enunciados jurídicos puesto que la infraestructura de las dependencias estatales no han cambiado y continúan con la utilización de los documentos físicos escritos y rubricados.

El derecho a la información por medios informáticos y electrónicos son poco aplicados en Bolivia, por la falta de infraestructura, capacitación y actualización del personal a cargo, es por eso que se tiene cierta incertidumbre sobre su pronta implementación y funcionamiento; sin embargo, no se puede dejar de lado que en un mundo globalizado más temprano que tarde tendremos que adecuarnos a las necesidades sociales y tecnológicas, un paso a ello son los Expedientes Médicos Electrónicos (EME).

1.7. Relevancia, Novedad y Pertinencia

1.7.1. Relevancia

En Bolivia, se han presentado trabajos de investigación sobre derecho informático vinculado al derecho comercial, tomando en cuenta los beneficios de las Tecnologías de Información y Comunicación (TIC); sin embargo, aún no

se han propuesto investigaciones para el ámbito de la salud, como la inclusión de los Expedientes Médicos Electrónicos (EME) como parte de los Documentos Médicos Oficiales del Sistema Nacional de Salud.

1.7.2. Novedad

Los Expedientes Médicos Electrónicos (EME), facilitan la integración y sistematización de la información de salud de cada ciudadano asistido, coadyuvando a la celeridad, economicidad, transparencia y seguridad de la atención médico – paciente y contribuyendo a la oportuna disponibilidad de la información clínica sea para trámites administrativos y procesos judiciales; estudio que no ha sido considerado aún, pese a que la **Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia**, en su artículo 103, garantiza el desarrollo de la ciencia y la investigación científica, técnica y tecnológica en beneficio del interés general y desarrollo integral de la sociedad.

1.7.3. Pertinencia

Es pertinente plantear un nuevo estudio jurídico de información y comunicación mediante los Expedientes Médicos Electrónicos (EME), para el ámbito de la salud clínica, otorgándoles valor probatorio para mejorar la atención del Sistema Nacional de Salud, de los pacientes asistidos, apoyados en los avances tecnológicos.

1.8. Metodología

1.8.1. Método Dogmático – Jurídico

Para la Dogmática – Jurídica, el objeto del Derecho está constituido por sus fuentes formales que son: la ley, la costumbre, los principios generales del Derecho, el negocio jurídico y la jurisprudencia, y por consiguiente, como una variable independiente de la sociedad, dotada de autosuficiencia metodológica y técnica (WITKER, 1991, pág. 85; LARIOS, J.; WITKER, R., 1997, pág. 193).

En el presente trabajo de investigación se revisarán la doctrina y principios jurídicos sobre el Derecho en general y el Derecho Informático en particular, que impliquen a los documentos físicos y electrónicos y su valor probatorio para luego abordar los Expedientes Médicos, en formato Electrónico parte de la Salud Electrónica. Además, se revisarán tanto normas nacionales como internacionales sobre Expedientes Médicos Electrónicos (EME), o sus homólogos, para su estudio comparativo.

1.8.2. Método Deductivo – Analítico

El Método Deductivo “parte del razonamiento del hombre respecto de lo general a lo particular, cuyos conocimientos base se las puede extender de una determinada clase de fenómenos a otro de igual similitud” (YUGAR FLORES, 1996, pág. 105). Es decir que, parte de datos generales, aceptados como válidos por medio del razonamiento lógico, a datos particulares (ZORRILLA ARENA & TORRES XAMMAR, 1998, pág. 34).

Por otro lado, el Método Analítico desagrega tanto lo material o mental respecto a un objeto o cosa investigada para dar estructura básica de los elementos, relaciones, propiedades que la sustentan (YUGAR FLORES, 1996, pág. 105), es la descomposición de un todo en sus elementos (ZORRILLA ARENA & TORRES XAMMAR, 1998, pág. 37).

El presente trabajo de investigación comenzará por explicar lo que son los documentos electrónicos, parte del Derecho Informático, para luego indagar cada uno de los componentes de la llamada Salud Electrónica, que ayudarán a

entender conceptualmente lo que son los Expedientes Médicos Electrónicos (EME), o sus homólogos, para el ámbito jurídico y cómo las definen en las diferentes legislaciones nacionales e internacionales para luego proponer la inclusión de los Expedientes Médicos Electrónicos (EME) en la legislación boliviana.

1.8.3. Método Propositivo

El Método Propositivo a nivel jurídico cuestiona una ley o una institución jurídica vigente para luego de evaluar sus fallos, proponer cambios o reformas legislativas en concreto. Es así que, una vez revisada la doctrina y principios jurídicos y comparadas las normas jurídicas vigentes, nacionales e internacionales, se propondrá la dentro de la **Ley N° 3131 del *Ejercicio Profesional Médico*** y el respectivo **Decreto Supremo N° 28562**, que Reglamenta la **Ley N° 3131 del *Ejercicio Profesional Médico***, analizando sus limitaciones dentro la normativa jurídica boliviana pertinente al presente trabajo de investigación.

1.9. Marco Conceptual

Autenticación; es un concepto que hace referencia a la identificación del cliente o usuario, máquina u organización, que quiere acceder a la información del documento digital o electrónico.

Certificado Digital; La firma electrónica emplea dos llaves criptográficas para cada usuario, una llave pública (conocida por todos los clientes) y una llave privada (personal). La llave pública de la firma electrónica es de fácil acceso y para evitar su inseguridad se ha creado el certificado de digital, que es un bloque de datos que contendrá la llave pública vigilada por la Autoridad Certificadora.

Derecho Informático; conjunto de leyes, normas y principios que regulan el tratamiento automatizado de los hechos y los actos derivados de la informática misma.

Documento; En sentido amplio, Documento es cualquier objeto que contiene información que representa un hecho de determinada manifestación de pensamiento y voluntad, un medio que se emplea para grabar signos, un lenguaje o idioma y un mensaje. En sentido restringido, Documentos son los escritos en soporte papel y rubricados o firmados por su autor o autores para recibir, conservar y transmitir una determinada realidad.

Documento Electrónico; es aquel Instrumento cuyo soporte se encuentra en base magnética de codificaciones binarias de datos, perceptibles y visibles cuando son exteriorizadas por dispositivos informáticos y telemáticos. Jurídicamente, los Documentos Electrónicos expresan actividades humanas sobre hechos y actos jurídicos susceptibles de registro, procesamiento y transmisión electrónica.

Estándar; son herramientas de apoyo a la gestión de seguridad informática, un documento donde se establecen (por consenso y aprobado por un organismo reconocido), un conjunto de requisitos repetidos y rutinarios para cumplir objetivos de calidad de un determinado proceso, producto o servicio. Los estándares son la base de la interoperabilidad, sin ellos no es posible construir sistemas interoperables.

Expediente Médico; es el conjunto de la historia clínica y los documentos relacionados con el caso que surjan por fuera del proceso asistencial para fines de atención, conciliación, arbitraje, proceso judicial u otros (D.S. N° 28.562, art. 12)

Expediente Médico Electrónico (EME); es el conjunto de la historia clínica y los documentos electrónicos relacionados con el caso que surjan por fuera del proceso asistencial para fines de atención, conciliación, arbitraje, proceso judicial u otros.

Firma Electrónica; es la que identifica al autor del Documento Electrónico, dando certeza de su participación y evitando su falsificación o alteración; además, permite que el contenido del Documento Electrónico sea ratificado por su firmante.

Interoperabilidad; es a la capacidad de conexión e intercambio de la información de los sistemas informáticos, desde un punto asistencial a otro, sin importar la distancia y garantizando que los datos lleguen de manera íntegra, compatible y segura a su destino mediante la utilización de Estándares de seguridad.

Historia Clínica (HC); es el conjunto de documentos escritos y/o iconográficos donde se encuentran registrados los datos, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del paciente en las prestaciones y actividades del servicio del sistema nacional de salud, sea público, mixto o privado, de atención primaria o de atención especializada.

Historia Clínica Electrónica (HCE); es el conjunto de documentos electrónicos donde se encuentran registrados los datos, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del paciente en las prestaciones y actividades del servicio del sistema nacional de salud, sea público, mixto o privado, de atención primaria o de atención especializada.

Historia de Salud Electrónica (HSE); es el conjunto de documentos electrónicos de todos los acontecimientos relativos a la salud de una persona, tanto preventivos como asistenciales, desde el nacimiento, hasta su fallecimiento, sin exclusión del sistema que la haya generado - público, privado o mixto, de atención hospitalaria, de salud laboral o médico legal y con independencia de dónde y cuándo ha sido generada.

Principio de Autenticidad; donde la firma electrónica solo puede ser utilizada por su autor, titular del certificado electrónico emitido por la Autoridad de Certificación.

Principio de Equivalencia Funcional; el documento escrito y rubricado cumple su función jurídica respecto a la expresión oral de todo acto, de igual forma el documento electrónico autenticado cumple su función jurídica respecto al mensaje de datos, con independencia del contenido, extensión, alcance y finalidad del acto instrumentado.

Principio de Integridad; que la información enviada a través del mensaje de datos del documento electrónico no carece de alguna de sus partes ni ha sido transformado.

Principio de Inalterabilidad; que el mensaje de dato firmado electrónicamente no ha sido modificado o alterado y, por lo tanto, no carece de valor probatorio salvo se demuestre su alterabilidad para declararlo falso.

Principio de No Repudio; que la firma electrónica supone la conformidad del contenido del documento electrónico, quien es su autor y asume sus efectos conforme a Ley.

Salud Electrónica; es el conjunto de herramientas basadas en las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) para el área de la salud. Contempla sistemas informáticos de información sanitaria como los servicios de gestión, planificación y control para la implementación de la Salud Electrónica y los sistemas de información de salud como: los 1) Sistemas de Información de la Salud Pública, 2) los Sistemas de Información de Salud Laboral, 3) los Sistemas de Información del Hospital o Salud Clínica (para el diagnóstico, tratamiento, prevención y monitorización de los pacientes asistidos), y 4) Salud Móvil para atención primaria, entre otros, mediante la interoperabilidad y medidas de seguridad y protección de la información.

Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC); son nuevas formas de interacción social, para transferir información y comunicación entre ausentes, en tiempo real y lugares diferentes, mediante dispositivos

electrónicos, con soporte informático y telemático, comúnmente denominado red de internet.

Valor Probatorio del Documento Electrónico; el Documento Electrónico hace plena prueba mientras esté contemplado en la Ley, esté autenticado o firmado electrónicamente, su contenido sea íntegro (no alterado, suprimido o eliminado) y, en general, se acredite que sí contempla medidas de seguridad informáticos y evidencien hechos y actos jurídicos.

Valor Probatorio del Documento Escrito; El Documento Público hace plena prueba por sí solo, por su solemnidad y requisitos de forma donde el funcionario público deja en constancia su acto en un registro público, que hacen fe contra terceros salvo se alegue falsedad. Los Documentos Privados, debidamente rubricados y fechados, son ley entre partes pudiendo constituir, modificar o extinguir derechos, siendo que pueden convertirse en Documentos Públicos mediante su reconocimiento.

CAPÍTULO II
TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN (TIC)
Y DERECHO

2.1. Desarrollo de la Informática

Al principio, la humanidad utilizaba herramientas rudimentarias para almacenar información y contabilizar sus bienes, el hombre utilizó desde granos hasta inventos de sistemas numéricos, que le permitieran realizar sus operaciones con rapidez y facilidad.

Hace cuatro (4) mil años atrás, se creó el ábaco para realizar cálculos de actividades comerciales. En 1642, Blas Pascal, idea la primera máquina sumadora/restadora que posteriormente fue considerada como la primera máquina de calcular construida por el hombre. En 1835, Joseph Marie Jacquard, automatizó la información utilizando tarjetas perforadas en las máquinas tejedoras. En 1834, Charles Babbage, crea una máquina de cálculo capaz de corregir los errores de las tablas de logaritmos, que al mejorarla fue capaz de ejecutar procesos de multiplicación y de división, almacenando el proceso en un dispositivo interno y entregaba impreso el resultado final de manera automática; la máquina de Charles Babbage, fue base para el desarrollo de las computadoras actuales.

La palabra Informática es un vocablo nuevo sugerido por Phillippe Dreyfus, el año 1962, que deriva de dos palabras: información y automatización, cuyo instrumento operativo son las computadoras para el tratamiento lógico y automático de la información.

Dentro de los antecedentes computacionales se señala que Herman Hollerith, en 1890, elaboró una computadora para acumular información estadística para el censo poblacional de Estados Unidos. Posteriormente, el Instituto de Tecnología de Massachusetts, auspicia el proyecto de Vannaver Bush, quien diseña la primera computadora analógica.

La máquina de Howard Aikc, entre los años 1937 a 1944, fue realizada en la Universidad de Harvard, con el apoyo de la *International Bussines Machine* (IBM) y fue la primera computadora electromecánica automática denominada MARK-I o ASCC (*Autamatic Sequence Controlled Calculator*). La MARK-I era capaz de realizar largas secuencias de operaciones codificadas, calculando los resultados con la ayuda de unidades de almacenamiento o memoria, que luego se registraban en una cinta de papel perforada. Sin embargo, esta máquina era lenta debido a que su velocidad de operación dependía de la rapidez de sus numerosos componentes, se la utilizó sólo durante 15 años para realizar cálculos astronómicos.

El *Aircraft Research Institute*, de Konrad Zuse, creó las primeras computadoras electrónicas entre los años 1943 a 1945. La máquina ENIAC (*Electronic Numerical Integratorand Calculator*) utilizaba tubos en vez de partes mecánicas y era capaz de realizar cinco mil operaciones por segundo, se la utilizó para resolver problemas de balística y aeronáutica. Sin embargo, su gran tamaño hacía que se calentara con rapidez. De ese modo Eckert y Mauchly, entre los años 1945 a 1952, construyeron la EDVAC (*Electronical Discrete Variable Automatic Computer*), con la capacidad de realizar operaciones aritméticas con números binarios y almacenar instrucciones internamente.

Para el año 1951, Eckert y Mauchly fundaron la Compañía Remington Rand, que desarrolló la UNIVAC-I (*Universal Automatic Computer*), la primera computadora de uso comercial. La UNIVAC-I utilizaba cintas magnéticas para la entrada y salida de datos, tenía la capacidad de aceptar y procesar datos alfabéticos y numéricos como traducir programas de un lenguaje particular al

lenguaje de máquina, la UNIVAC-I se constituyó en la *primera generación* de computadoras que utilizaron tubos de vacío² como componentes básicos de sus circuitos internos; además, su sistema binario se asociaba al hardware del fabricante. Luego, los tubos de vacío fueron sustituidos por transistores que permitieron ahorrar energía, reducir su tamaño y el calentamiento de la UNIVAC-I, acelerando su procesamiento por la introducción de las memorias de ferrita y la constituyeron en la computadora de la *segunda generación*.

En 1960 aparecen las computadoras de la *tercera generación*, que incluyen circuitos integrados o pastillas de silicio, que funcionan como elementos integradores de los transistores, las resistencias y los condensadores. Los circuitos integrados aumentaron su velocidad de operación y disminuyeron su costo y tamaño. Jhon Von Neuman, crea la memoria incorporada al hardware, para agilizar el procesamiento de información de la computadora.

En 1970 se crea el primer microprocesador³ para dar mayor velocidad a las unidades, estas computadoras utilizan microcircuitos integrados en plaquetas de silicio (chips), de integración a larga escala y microprogramación. El microprocesador es denominado un *firmware* o software (parte lógica) dentro de un hardware (parte física). Son denominadas computadoras de la *cuarta generación*, que abren un nuevo mercado y empresas como Apple, Microsoft, entre otros.

A partir del año 1980, se crean herramientas de uso como discos flexibles, discos duros, mouse, lapiceros ópticos, módem, etc. generándose una nueva dinámica de comunicación, es decir que, las funciones múltiples y variadas de la computadora hacen que la Informática se descentralice de ella.

De este modo, se definirá el concepto de computadora, como aquel dispositivo electrónico programado de almacenamiento, elaboración y recuperación de información o datos para obtener resultados.

² O cápsulas de vidrio.

³ Que es un circuito integrado programable.

Entonces, la Informática llegaría a ser aquella información automatizada, es decir, información accedida a través de medios automatizados.

2.2. Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) y Derecho, en la Sociedad de la Información

Las computadoras han transformado el modo en que se transfiere y dispone la información y la forma de comunicarnos, constituyéndose en “una nueva forma de expresión gráfica, visual, textual y sonora de los hechos y actos jurídicos que se celebran día a día por los usuarios; a través de redes de computadoras, donde circulan mensajes y todo tipo de datos inmateriales o incorpóreos expresados en tecnologías multimedia, entre otros” (ARATA SALINAS, 2002, pág. 14).

De aquí, se concibe una nueva rama del Derecho, el Derecho Informático que para Julio Téllez Valdés “es una rama de las ciencias jurídicas que contempla a la informática como instrumento (informática jurídica) y como objeto de estudio (derecho de la informática)” (TÉLLEZ VALDÉS, 1996, pág. 22). La Informática Jurídica es entendida como aquella técnica que permite la elaboración, tratamiento y recuperación de cierta información de índole jurídico. En cambio, el Derecho de la Informática es el conjunto de leyes, normas y principios que regulan el tratamiento automatizado de los hechos y los actos derivados de la informática misma.

En principio, se diferenciaba a la Informática Jurídica del Derecho de la Informática, debido a que en el año 1959 en los Estados Unidos, se hicieron las primeras investigaciones en materia de recuperación de documentos jurídicos por el *Health Law Center* (HLC), de la Universidad de Pittsburgh; que colocó los ordenamientos legales de Pensilvania en cintas magnéticas, demostrando en 1960, ante la Barra de la Asociación Americana de Abogados en la Reunión Anual en Washington D.C., la primera demostración de un sistema legal

automatizado de búsqueda de información, (TÉLLEZ VALDÉS, 1996). En 1962 la “*Anti-trust Division*”, del Departamento de Justicia de los Estados Unidos, fue el primer servicio en funcionamiento de documentación digital de textos jurídicos, (SÁNCHEZ, 2003, pág. 34).

Entonces, la Informática Jurídica se aplicaba al Derecho dentro del tratamiento lógico y automático de la información legal, contenida en los aparatos físicos de la computadora, “descubriendo así las técnicas y conocimientos para la investigación y desarrollo, a través de la recuperación jurídica, como también la elaboración del material lingüístico legal, instrumentos de análisis, y en general el tratamiento de la información jurídica” (DÍAZ MIRANDA, 2006, pág. 37).

Sin embargo, de la Informática y el desarrollo de la telecomunicación nace un nuevo concepto, las Tecnologías de la Información y Comunicación, conocidas como TIC, desarrolladas alrededor de los llamados “servicios de la sociedad de la información”⁴ (DAVARA RODRÍGUEZ, 2005, pág. 14); derivando el término Sociedad de la Información (al abrigo de la utilización de las Tecnologías de la Información y Comunicación), donde se crean nuevas formas de interacción social para transferir información y comunicación entre ausentes, en tiempo real y lugares diferentes, mediante dispositivos electrónicos, con soporte informático y telemático comunmente denominado Red Internet, que para Victor Rojas Amandi⁵, “*es un sistema maestro de diversas redes de computación que cumple dos funciones básicas: medio de comunicación y medio de información; comprendido también como el conjunto de computadoras, redes, dispositivos y telecomunicaciones conectados por medio de enlaces, tanto nacional como internacionalmente, y que permiten la comunicación y el intercambio de información y servicios, lo que se realiza a través de un protocolo común*”.

⁴ Según Miguel Ángel Davara Rodríguez, los Servicios de la Sociedad de la Información reúnen cuatro (4) características: 1. Son servicios onerosos, 2. Son servicios proporcionados a distancia, 3. Deben ser con la utilización de medios electrónicos y 4. A petición individual del interesado (ARATA SALINAS, 2002, págs. 15-16), concretándose de ese modo la relación jurídica contractual dentro del comercio electrónico como referente principal.

⁵ ARATA SALINAS, Ángel Alfonso (2002), Ob. Cit. Pág. 19.

El término Sociedad de la Información, fue utilizado por primera vez en la reunión del Consejo Europeo de Bruselas, en 1993, donde se elaboró el documento *With the Paper on Competitiveness, Growth and Employment*, para el desarrollo de las economías europeas y promoción de la utilización de las tecnologías (GARCÍA BARRERA, 2011).

Las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) basadas en Red de Internet van transformando la forma en que la sociedad se informa, oferta y demanda productos y servicios, que deben ser regulados por el Derecho.

Es así que, por los avances de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC), algunos doctrinarios jurídicos tienden a concebir que debe existir una nueva rama del Derecho, el Derecho Telemático, cuyo objeto de estudio sería la transmisión de la información procesada a distancia y desmaterializada, siendo la Red de Internet el medio de comunicación social masiva. Marcelo Bauzar⁶ llega más allá con su enunciado:

“(...) quien parte que el estudio del derecho informático se debe al esfuerzo cognocitivo con una visión planificadora y de contenidos respecto del Derecho Informático, qué es lo que se debe estudiar y saber en torno a estos campos de conocimiento, ya que el derecho de las tecnologías de la información y la comunicación dará paso al Derecho Telemático, quien terminará por constituirse en fuente formal de todas las ramas jurídicas en el futuro”.

El término Telemática fue creado en Francia para describir la expansión de las telecomunicaciones como la televisión, la telefonía a las computadoras a través de las fibras ópticas, líneas telefónicas y enlaces satelitales. La Organización Mundial de Comunicaciones (OMC) es la que define la palabra *telecomunicación* como “la transmisión y recepción de señales por cualquier medio electromagnético” (DAVARA RODRÍGUEZ, 1993, pág. 31).

2.2.1. Red de Internet

⁶ *Ibíd.*, Ob. Cit. Págs. 45-46.

Internet nació en 1969 en Estados Unidos, como una red del Departamento de Defensa ante la Guerra Fría, para monitoriar un posible bombardeo. Si una de las computadoras dejaba de funcionar las otras seguirían en funcionamiento para estar en constante comunicación. El Departamento de Defensa se Interconectaba originalmente con laboratorios de investigación, denominados ARPAnet (Advanced Research Projects Agency in Red). Luego esta tecnología fue utilizada por las universidades y laboratorios.

Las computadoras tienen en común el protocolo estándar de comunicación TCP/IP (Transmission Control Protocol/Internet Protocol), que permite que se comuniquen en la red y trasladen datos fragmentados. Fue utilizado por dos décadas por el grupo académico y científico, y hasta el año 1987 para su uso comercial, sólo en Estados Unidos.

En 1991 se creó la World Wide Web (www) en Suiza por Tim Berners-Lee, como un lenguaje para integrar los ordenadores del laboratorio y otras instituciones de investigación, además de mostrar documentos científicos de forma simple y de fácil acceso. En 1992 comenzaron a aparecer empresas proveedoras de acceso a Internet mundializándose su acceso.

En 1993, Marc Andreessen creó el programa Mosaic, navegador gráfico, que permitía el acceso a textos en Red; funcionó con Unix y, posteriormente, fue adaptado para Macintosh y Microsoft Windows. En 1994, Netscape Communications Corporation, lanzó Navigator donde Microsoft se unió a la competencia.

En 1998, Netscape cayó en el mercado porque las acciones de Microsoft, introdujeron el sistema operativo Windows al navegador. Netscape, introdujo el código abierto a través de Mozilla y la compañía A.O.L. compró a Netscape a finales del año 1998.

En la actualidad, muchas empresas se benefician de la Red de Internet, que es de uso masivo de la sociedad, mediante los correos electrónicos o de

mensajería como e-mail (gmail, hotmail, yahoo, etc); los navegadores como Internet Explorer, Google Chrome, Mozilla Firefox, entre otros; para la búsqueda de información, los espacios virtuales de texto y voz como los chats; las redes sociales como Facebook y Twitter, etc.

“Hoy en día millones de computadoras individuales y redes se conectan a través de una enorme red de cables, dispositivos de comunicación, satélites, etc. Las redes de computadoras son internacionales, la información entre redes cruzan los límites fronterizos de las naciones a altas velocidades; todo ello a través de la denominada “Supercarretera de la Información”, conocida comunmente como Internet” (ARATA SALINAS, 2002, pág. 18)

Es así que, la Red de Internet ha evolucionado para brindar seguridad a sus usuarios – consumidores, distinguiéndose en dos tipos de acceso en línea: los Intranets (redes privadas con acceso restringido a personas autorizadas) y los Extranets (redes abiertas de acceso universal). En ambos casos, la infraestructura de conectividad da acceso a servicios compartidos de Información y de aplicaciones programadas.

2.2.2. Intercambio Electrónico de Datos (EDI)

El *Electronic Data Interchange* (EDI), es el conjunto de datos estructurados conforme a normas de mensajes acordados para su transmisión por medios electrónicos y que su formato pueda ser leído y procesado automáticamente por un ordenador; un sistema de información capaz de cooperar con otros sistemas de información, mediante el intercambio de mensajes (GARCÍA BARRERA, 2011).

La Comisión Europea, define al Intercambio Electrónico de Datos (EDI) “como el intercambio de datos en un formato normalizado entre los sistemas informáticos de quienes participan en las transacciones comerciales, con

reducción al mínimo de la intervención manual”⁷. Es decir, el Intercambio Electrónico de Datos (EDI) establece como se estructurarán los datos de los documentos electrónicos, (que se verán en el Capítulo III) para su posterior transmisión.

Según Myrna E. García Barrera, “Básicamente, las normas de Intercambio Electrónico de Datos (EDI) proporcionan las reglas de sintaxis que definen los documentos electrónicos estructurados (llamados mensajes Intercambio Electrónico de Datos) y un número cada vez mayor de mensajes de Intercambio Electrónico de Datos (EDI) acordados internacionalmente” (GARCÍA BARRERA, 2011, pág. 54), siendo el Intercambio Electrónico de Datos (EDI) independiente del hardware, aplicación o protocolo de comunicación que la utilice.

El Intercambio Electrónico de Datos (EDI) es utilizado principalmente para transacciones comerciales mediante documentos electrónicos normalizados y seguros para los usuarios del servicio, minimizando el uso de papel. Que para efectos jurídicos, se considera: que desde una óptica amplia, son “Todos (los contratos electrónicos) los que se celebran por medios electrónicos o telemáticos; desde una óptica más restringida, se considera solamente aquellos contratos que se celebran mediante el Intercambio Electrónico de Datos (EDI), esto es la transmisión electrónica de datos de ordenador a ordenador” (GARCÍA BARRERA, 2011, pág. 14). Dentro de estos contratos, se entiende que hubo consentimiento (aceptación) con la firma electrónica (que se verá en el Capítulo III) del destinatario de la oferta.

Del Intercambio Electrónico de Datos (EDI) se crean los Estándares, que son herramientas de gestión (guías o reglas) de seguridad informática, para alcanzar objetivos de calidad e Interoperabilidad, entre los sistemas informáticos y telemáticos de un producto o servicio, herramientas establecidas y aprobadas por consenso y un organismo reconocido.

⁷ GARCÍA BARRERA, Myrna E. (2011), Ob. Cit. Pág. 53.

En el siguiente Capítulo se desarrollará lo que son los documentos en soporte escrito (públicos y privados), diferenciándolos de los Documentos Electrónicos y las características que conllevan, para ser considerados medios legales de prueba.

CAPITULO III
DOCUMENTOS, DOCUMENTO ELECTRÓNICO
Y SU VALOR PROBATORIO

3.1. Antecedentes

El hombre antiguo, para poder comunicarse con otras tribus o clanes, pintó murales en las cavernas. Los egipcios inscribieron jeroglíficos cuyos símbolos contenían ideogramas y fonogramas; los hebreos y los fenicios se inspiraron en el alfabeto egipcio que luego fue adoptado por los romanos. “Como consecuencia de las conquistas del pueblo romano y de la difusión del latín, su alfabeto se convirtió en el básico de todas las lenguas europeas occidentales. (SÁNCHEZ, 2003).

Pero los chinos fueron quienes inventaron el papel el año 105 a.C. por Tasai-Lun, eunuco de la corte Han oriental del emperador chino Ho Ti, el material era de corteza de morera con un molde de tiras de bambú.

El papel ha sido utilizado como un instrumento en el que quedan materializados y exteriorizados el pensamiento y voluntad del hombre. La palabra documento deriva del latín *documentum* o *docere* que significa: enseñar. Para efectos del presente trabajo de investigación, se diferenciará el concepto de Documento en soporte papel o escrito al del Documento en soporte electrónico. Sin embargo, en ambos casos existen las mismas finalidades funcionales como los de: no alteración y valor probatorio que acredite la existencia de relaciones jurídicas donde las personas intervinientes ratifiquen y garanticen el contenido de la misma.

3.2. Documento

En sentido amplio, Documento es cualquier objeto que contiene información que representa un hecho de determinada manifestación de pensamiento y voluntad, un medio que se emplea para grabar signos, un lenguaje o idioma y un mensaje. En sentido restringido, Documentos son los escritos en soporte papel y rubricados o firmados por su autor o autores para recibir, conservar y transmitir una determinada realidad.

Definiendo jurídicamente el concepto de Documento, Eduardo J. Couture⁸ lo considera como:

“(...) un objeto por su corporeidad, en cuyo texto se consigna o representa alguna cosa apta para establecer un hecho o se deja constancia de una manifestación de voluntad que produce efectos jurídicos, no siendo necesaria la utilización del lápiz y papel, sino basta que se haya fijado en un soporte posible de ser comunicado a terceros”.

Carlos Morales Guillén, señala que: Documento es toda prueba literal cuya importancia varía, a) según haya sido preconstituída al establecerse una relación jurídica (contrato) o haya sido destinada a reproducir ocasionalmente el pensamiento o la actividad de las partes (cartas y papeles domésticos (...)); b) según provenga de las partes en juicio (confesión) o de un tercero (...); y c) según provenga de particulares (libros comerciales) o de funcionarios públicos (despachos y certificados). (MORALES GUILLÉN , 1982, pág. 1351).

Para Myrna E. García Barrera, el Documento conforma tres (3) elementos que lo caracterizan (GARCÍA BARRERA, 2011, pág. 107):

- 1) Se trata de una cosa material.
- 2) Tiene una finalidad representativa.
- 3) En el litigio, se utiliza como medio probatorio.

⁸ ARATA SALINAS, Ángel A. (2002), Ob. Cit., Pág. 98.

Los Documentos pueden ser públicos o privados y son relevantes mientras puedan ser usadas como medios de prueba. Sin embargo, el **Código Procesal Civil** boliviano clasifica a los Documentos en: documento público, documento privado, documento digitalizado o electrónico y documento mercantil (art. 148).

3.2.1. Documentos Públicos y Documentos Privados

En la legislación boliviana, el art. 1287, num. I del **Código Civil**, señala: Documento Público o Auténtico, es el extendido con las solemnidades legales por un funcionario autorizado para darle fe pública.

Carlos Morales Guillén, diferencia al Documento Público del Documento Auténtico, que señala el Art. 1287 del **Código Civil**, siendo que: un “documento público, supone la intervención de funcionario público que autoriza el documento; documento auténtico, en cambio, es todo aquél que realmente ha sido otorgado y autorizado por la persona que lo extiende o elabora. Así, resulta que todo documento público es auténtico, pero no todo documento auténtico es público” (MORALES GUILLÉN , 1982, págs. 1351-1352).

Es decir, que el Documento Auténtico estaría más acorde con el art. 1288 (Conversión) del **Código Civil**, donde “El documento que no es público por la incompetencia o incapacidad del funcionario o por un defecto de forma, vale como documento privado si ha sido firmado por las partes”. Si el Documento Público, es defectuoso por el incumplimiento de alguna de sus formalidades de ley (como la capacidad o competencia del funcionario, defecto de forma, no tiene eficacia jurídica), sólo valdrá como documento privado, cuando ha sido firmado por las partes y no puede negársele su autenticidad, aunque carezca de carácter público (MORALES GUILLÉN , 1982).

El art. 1297 del **Código Civil**, no señala el concepto de Documento Privado, pero enfatiza su eficacia cuando está reconocida por la persona a quien se opone o declarado por la ley como reconocido, hace fe entre los otorgantes y

sus herederos o causa-habientes, la misma fe que un documento público respecto a la verdad de sus declaraciones.

Es decir, el Documento Privado mientras sea reconocido judicialmente o declarado reconocido conforme a Ley, hace fe entre partes y surte efectos ante terceros, salvo prueba en contrario.

El art. 148 del **Código Procesal Civil** boliviano, es más claro al señalar, que el Documento Privado tendrá valor, autenticidad y eficacia de Documento Público, en los siguientes casos:

1. Hubiere sido declarado como reconocido por autoridad judicial.
2. Habiendo sido negada la firma y rúbrica por la parte contraria, quien se opusiere, se lo declare auténtico por resolución judicial ejecutoriada.
3. Hubiere sido inscrito con las formalidades legales pertinentes en registro público, a pedido de la parte contraria quien se opusiere.
4. Hubiere sido presentado en el proceso, afirmándose estar suscrito o estar manuscrito por la parte contraria quien se opusiere, sin que hubiere sido oportunamente tachado de falso.

Sobre los Documentos Mercantiles, la **Ley N° 439** nos remite al **Código de Comercio** y otras leyes conexas (art. 148, num. IV).

3.2.2. Valor Probatorio de los Documentos

El art. 1283 del **Código Civil**, sobre la carga de la prueba, señala que: quien pretende en juicio un derecho, debe probar el hecho o hechos que fundamentan su pretensión o probar los fundamentos de excepción.

Según Carlos Morales Guillén, la prueba supone una relación directa y constante – aunque no exclusiva ni excluyente – con los procedimientos legales sobre litigios que derivan de conflictos de derechos, para hallar lo incierto (averiguación) o afirmar lo cierto (verificación o comprobación), porque sólo los hechos contradictorios son objeto de prueba.

Entonces, la “Prueba es la representación de un hecho y por consecuencia la *demonstración* de la realidad o de la irrealidad, del mismo. Si el hecho no se prueba, según las reglas dadas al efecto por la ley, es como si no existiese. La finalidad de la prueba es afirmar los *hechos jurídicos*” (MORALES GUILLÉN , 1982, pág. 1340).

Dentro de la legislación boliviana, se establecen como medios legales de prueba: los documentos (sin distinción de su soporte), la confesión, la inspección judicial, el peritaje, la testificación, las presunciones (art. 374 del **Código de Procedimiento Civil**).

El Documento Público hace plena prueba por sí solo, por su solemnidad y requisitos de forma que el funcionario público, deja en constancia inserto en un registro público como también hacen fe contra terceros, salvo se alegue falsedad (ideológica o material) del documento, donde también debe ser probado. En el caso de los documentos semi-probatorios, se requieren de su confirmación por otros medios de prueba, como los Documentos Auténticos.

Los Documentos Privados, que se caracterizan por no estar autorizados por el funcionario público, ni inserto en el registro público; son ley entre partes y pueden establecer o restringir obligaciones como pueden constituir, modificar o extinguir derechos, siendo indispensable la firma y fecha; además, los Documentos Privados Pueden convertirse en Documentos Públicos mediante su reconocimiento (MORALES GUILLÉN , 1982).

3.3. Documento Electrónico

El **Código de Procedimiento Civil** boliviano, señala como medio legal de prueba a *Los Documentos*, sin hacer distinción de su soporte (art. 374, num. 1). Sin embargo, el **Código Procesal Civil** boliviano - que aún no se encuentra en vigencia -, distingue entre *documentos* llamados *digitales o electrónicos* y los

documentos de correo electrónico, como medios legales de prueba (art. 144, num. II).

Según Masiel A. Díaz Miranda, los Documentos Electrónicos tienen siete (7) características, algunas parecidas a los Documentos escritos⁹:

- 1) Contienen información, porque no existen Documentos sin información;
- 2) Utilizan un lenguaje convencional, lenguaje dado y aceptado;
- 3) Base continente, donde contienen la información;
- 4) Durable en el tiempo, es decir; inalterable y perdurable en su información;
- 5) Tiene que ser auténtico, cuando no ha sufrido alteraciones que varíen su contenido;
- 6) Identificable; que el Documento se identifica con su autor;
- 7) Inalterable, debido al temor de reinscripción o reutilización de los soportes informáticos, y disminuiría su seguridad y confiabilidad.

Sin embargo, cabe diferenciar entre el Documento Digital y el Documento Electrónico. El Documento Digital es aquel Instrumento cuyo soporte se encuentra en base magnética de codificaciones binarias de datos (bits, de 0 y 1 números), dentro de un soporte informático y conservado digitalmente. Las codificaciones binarias o el contenido de su información sólo son perceptibles y visibles, cuando son exteriorizadas por los dispositivos periféricos de la computadora como son la pantalla, la impresora, los parlantes, etc.

En cambio, el Documento Electrónico tiene las mismas características del Documento Digital, sólo que su información se encuentra disponible mediante la conexión a Internet; es decir, el Documento Electrónico tiene como soporte material el medio informático y telemático, cuya base de datos es tangible mientras esté representado en la pantalla del computador y otros dispositivos electrónicos como la fibra óptica.

⁹ (DÍAZ MIRANDA, 2006, págs. 74-75)

Por lo tanto, jurídicamente los Documentos Electrónicos expresan actividades humanas sobre hechos y actos jurídicos susceptibles de registro, procesamiento y transmisión electrónica.

Pero Myrna E. García Barrera, plantea que el soporte electrónico, como forma documental, debe introducir dos (2) cuestiones¹⁰:

- 1) La autenticidad del documento electrónico a partir de las formas de imputación de autoría.
- 2) La característica de inmutabilidad (integridad) y permanencia (perdurabilidad) del soporte.

3.3.1. Seguridad y Autenticación de los Documentos Electrónicos

“Dentro de la informática, se manejan términos técnicos que afianzan el concepto de *Seguridad*; por tanto, debe entenderse como “una característica de un sistema (sea informático o no), por la cual podemos decir que el sistema está libre de peligro, daño o riesgo y que es, de alguna manera, infalible. Centrado en el ámbito informático, podemos decir que seguridad sería la característica de un sistema que lo hace ser capaz de proteger sus datos frente a la destrucción interceptación ó modificación no deseadas”. (SANZ URETA & HUALDE TAPIA, 2001, pág. 74).

La Autenticación es un concepto que hace referencia a la identificación del cliente o usuario, máquina u organización, que quiere acceder a la información del documento digital o electrónico.

Como mecanismos de seguridad y autenticación, entonces, la Informática ha creado medidas criptográficas, claves de cifrado, control de accesos, claves o llaves electrónicas, políticas y estándares de seguridad, mecanismos de control, seguridad en base de datos, notarios electrónicos, etc. “para proteger los equipos informáticos individuales y conectados en una red frente a daños accidentales o intencionados” (SÁNCHEZ, 2003, pág. 39).

¹⁰ (GARCÍA BARRERA, 2011, pág. 108)

Entre los daños intencionales informáticos más frecuentes se encuentran, por ejemplo, los *virus* informáticos¹¹ que son programas destructivos que provocan pérdida de la información; para contrarrestarlos se han creado programas *antivirus* que eliminan el *virus* del ordenador. Otro tipo de daño informático es el acceso a la bases de datos por personas no autorizadas como, por ejemplo, los *hackers* y que contra ello se han creado sistemas de identificación del usuario mediante una clave de acceso.

A continuación se verán los mecanismos de seguridad informática y autenticación que son utilizados en la seguridad de la información de los Documentos Electrónicos, ante el ingreso a la bases de datos por personas no autorizadas.

3.3.1.1. Criptografía

La Criptografía utiliza claves en textos codificados o cifrados. Se lo denomina Criptografía, porque cifra datos y se caracteriza por el uso de dos técnicas: el sistema de cifrado simétrico y el sistema de cifrado asimétrico.

El Sistema Simétrico genera una clave para el conjunto de personas involucradas con el mensaje de datos, remitente y receptor, y su inseguridad se encuentra en que un tercero conozca y acceda al mensaje. El Sistema Asimétrico, está basado en algoritmos asimétricos permitiendo tener cada persona, del conjunto de personas involucradas, su clave pública (generada en red) y su clave privada (generada confidencialmente)

3.3.1.2. Firma Electrónica

¹¹ “**Virus**, programa de ordenador que se reproduce a sí mismo e interfiere con el *hardware* de una computadora o con su sistema operativo (el *software* básico que controla la computadora)” (SÁNCHEZ, 2003, pág. 40)

La firma es un elemento esencial que define que en el acto jurídico hubo consentimiento (expreso): “Una expresión de voluntad, si el acto es unilateral, es decir, que en el mismo intervenga tan sólo una voluntad, o bien, la expresión de un consentimiento o acuerdo de dos o más voluntades, si en el mismo participan dos o más voluntades”¹².

Existen la firma manuscrita y la firma electrónica, la primera se halla impresa en un Documento escrito o soporte en papel y la segunda se halla impresa en un Documento Electrónico.

La firma es un rótulo manuscrito, asociada a la persona que acepta ser autor o partícipe del contenido del Documento Público o Privado, en soporte de papel, y ratifica los datos de ese contenido. Para Couture¹³, la firma es definida como:

“ (...) un trazado gráfico conteniendo habitualmente el nombre, apellido y rúbrica de una persona con lo cual se suscribe los documentos, para darle autoría y obligarse con los que en ellos se expresan, conociéndose a éste tipo de firmas como autógrafas, manuscritas, ológrafas, entre otros términos”.

En cambio, la firma electrónica identifica al autor del Documento Electrónico, es decir, el signatario o firmante, tiene asociado una identificación que no puede ser falsificada o alterada, además de que el contenido de tal documento electrónico es ratificado por su mismo autor.

“Si la firma manuscrita es el nombre, apellido o título, que una persona escribe, de su propia mano en un documento, para darle autenticidad o para expresar que aprueba su contenido, la firma electrónica será de igual forma una identificación electrónica por una persona, sobre un documento electrónico, para darle autenticidad o para expresar que aprueba su contenido” (DAVARA RODRÍGUEZ, 2005, pág. 31)

¹² BARRERA GARCÍA, Myrna E. (2011), Op Cit., Pág. 3.

¹³ ARATA SALINAS, Ángel A. (2002), Ob. Cit., Pág. 107.

Además, la firma electrónica es utilizada como medio de autenticación de otros datos asociados a ella, que no pueden separarse ni alterarse en su contenido, debido a que la firma electrónica expresa la conformidad del contenido del documento electrónico.

La firma electrónica, entonces, cumple las siguientes funciones: el de identificar a su autor; dar certeza de la participación de esa persona en el acto de firmar; y, relacionar a la persona con el contenido del documento (consentimiento)¹⁴.

La **Ley N° 25506** Argentina de **Firma Digital**, diferencia entre lo que es firma electrónica de la firma digital. La firma digital es el “resultado de aplicar a un documento digital un procedimiento matemático, que requiere información de exclusivo conocimiento del firmante, encontrándose ésta bajo su absoluto control. La firma digital debe ser susceptible de verificación por terceras partes, tal que dicha verificación simultáneamente permita identificar al firmante y detectar cualquier alteración del documento digital posterior a su firma”, (art. 2). En cambio, la firma electrónica es el “conjunto de datos electrónicos integrados, ligados o asociados de manera lógica a otros datos electrónicos, utilizado por el signatario como su medio de identificación, que carezca de alguno de los requisitos legales para ser considerada firma digital (art. 5).

Sin embargo, la **Ley N° 164, Ley General de Telecomunicaciones, Tecnologías de Información y Comunicación**, y el **Decreto Supremo N° 1763, de Reglamento para el Desarrollo de Tecnologías de Información y Comunicación**, en el ámbito boliviano, no hacen tal distinción entre lo que es la firma electrónica, de la digital; definiéndola como el conjunto de datos electrónicos integrados, ligados o asociados de manera lógica a otros datos electrónicos que identifican a su titular, están bajo su control y susceptibles de verificación, de modo tal que cualquier modificación se ponga en evidencia.

3.3.1.3. Certificados Digitales

¹⁴ (RINCÓN CÁRDENAS, 2006, pág. 51)

La firma electrónica emplea dos llaves criptográficas para cada usuario, una llave pública (conocida por todos los clientes) y una llave privada (personal). Al igual que en la criptografía, la llave pública de la firma electrónica es de fácil acceso y para evitar su inseguridad se ha creado el certificado de digital, que es un bloque de datos que contendrá la llave pública vigilada por la Autoridad Certificadora.

En Bolivia, la **Ley N° 164** define al Certificado digital como aquel documento firmado digitalmente por una entidad certificadora autorizada, que vincula unos datos de verificación de firma a un signatario y confirma su identidad. El **D.S. N° 1793** señala que el certificado digital cumple las siguientes funciones¹⁵:

- a) Acredita la identidad del titular de la firma digital;
- b) Legitima la autoría de la firma digital que certifica;
- c) Vincula un documento digital o mensaje electrónico de datos, con la firma digital y la persona;
- d) Garantiza la integridad del documento digital o mensaje electrónico con firma digital.

3.3.1.4. Biometría

O firmas biométricas, es otro medio de seguridad informática que es utilizado para identificar las características físicas y únicas de las personas que la van a utilizar y están registradas.

Según Ángel A. Arata Salinas, la firma biométrica es:

“(...) un tipo de firma electrónica que permite la identificación personal a través del reconocimiento de las características físicas únicas de los interesados y pueden establecer fehacientemente la identidad de quien dice ser” (ARATA SALINAS, 2002, pág. 95).

¹⁵ Art. 26 del Decreto Supremo N° 1793.

La Biometría basa su seguridad en las características gravadas y digitalizadas de cada una de las personas únicamente registradas como el ADN, las huellas dactilares, el iris del ojo, las venas de la retina, el timbre de voz, la geometría de las orejas, las palmas de las manos, los rasgos faciales, entre otros.

3.3.2. Estándares de Seguridad e Interoperabilidad

El *Trusted Computer Security Evaluation* (1983-1985), fue el primer estándar de seguridad creado por el Departamento de Defensa de los Estados Unidos, bajo 4 (cuatro) criterios de evaluación: políticas de seguridad, imputabilidad, aseguramiento y documentación. En 1990, Francia, Alemania y el Reino Unido, crearon la *Information Technology Security Evaluation Criteria* (ITSEC), conocido como el Libro Blanco (White Book). El año 1996, se crearon los CC o Criterios Comunes, pero Europa prefirió crear su propio estándar de seguridad llamada ISO (*International Organization for Standardization*). En el año 2000, ambos criterios se unificaron para crear *Common Criteria* o ISO-15408.

Ha de entenderse por Interoperabilidad a la capacidad de intercambio de información (base de datos) entre sistemas (de un ordenador a otro); desde un punto asistencial a otro, sin importar la distancia y garantizando que dicha información llegue de manera íntegra, compatible y segura a su destino, mediante la utilización de Estándares de seguridad; es decir que, para asegurar la Interoperabilidad, integración y disposición de los datos de los sistemas de información, se los debe Estandarizar.

Por lo tanto, los Estándares son herramientas de apoyo a la gestión (guías o reglas) de seguridad informática que administran íntegramente a las Tecnologías de Información y Comunicación. Entonces, un Estándar es “un conjunto de directrices que orientan sobre los requisitos indispensables que debe cumplir un determinado proceso, producto o servicio para alcanzar sus

objetivos de calidad (...). Los estándares son la base de la interoperabilidad, sin ellos no es posible construir sistemas interoperables” (INDARTE, 2012, pág. 320).

Por ejemplo, el estándar ISO-17799:2000, fue definida como una guía para la implementación del sistema de administración de la seguridad de la información, de cualquier institución pública o privada, bajo tres (3) principios de seguridad informática¹⁶:

- **Confidencialidad:** donde sólo el personal autorizado tiene acceso a la información;
- **Integridad:** se garantiza la información para no ser alterada, eliminada o destruida por entidades no autorizadas;
- **Disponibilidad:** se asegura que los usuarios autorizados tengan acceso a la información cuando lo requieran.

Para la Organización de Estandarización Internacional (ISO), “un estándar (o norma) es un documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que provee, para un uso repetido y rutinario, reglas, guías o características para las actividades o sus resultados, dirigidas a la consecución de un grado óptimo de orden en un contexto dado” (MONTEAGUDO PEÑA & HERNÁNDEZ SALVADOR, 2003, pág. 196).

Para Selene Indarte, existen tres tipos de Interoperabilidad: la Interoperabilidad Sintáctica u Operativa, la Interoperabilidad Semántica y la Interoperabilidad Organizativa o de Negocio. La Interoperabilidad Sintáctica u Operativa, define el lenguaje de programación de los mensajes, adoptando estándares, que los sistemas de información emplearán para intercambiar sus datos; la Interoperabilidad Semántica, permite que el valor, significación e interpretación de los datos a intercambiar sea homogénea; la Interoperabilidad Organizativa o de Negocio, define los procedimientos de trabajo de los actores que

¹⁶ La información fue sustraída de: <http://redyseguridad.fi-p.unam.mx/proyectos/seguridad/Generalidades.php>, entre otros.

intercambiarán los datos, a partir de los estándares semánticos y tecnológicos que se emplearán (ROJAS & CARNICERO, Resumen Ejecutivo, 2012) (INDARTE, 2012).

Es decir que, la Interoperabilidad Sintáctica se integrará y aplicará a nivel sistémico, en función de cómo y qué información se procesará definiendo los estándares de datos, códigos, estructuras, relaciones y restricciones básicas. La Interoperabilidad Semántica se integrará y aplicará a nivel de redes, donde el procesamiento del sistema de información de la Interoperabilidad Sintáctica se distribuirá a otros sistemas mediante protocolos, mensajes y seguridad. La Interoperabilidad Organizativa se integrará y aplicará a nivel de infraestructura de los equipos informáticos y los servicios de redes de internet que intercambiarán la información según perfiles, convenios, reglamentos y criterios de seguridad determinados, información que estará disponible para uso nacional, local e internacional, a nivel gubernamental, institucional, etc. (INDARTE, 2012).

José Luís Monteagudo P. y Carlos Hernández S., señalan que los Estándares, y la Interoperabilidad de los Estándares, pueden ser de dos clases¹⁷:

1) Estándares Oficiales: son documentos públicos elaborados por consenso y procedimientos respaldados por un organismo reconocido. Los estándares oficiales, se clasifican en tres grupos consolidados según su ámbito de aplicación:

1.1) Estándares o Normas Internacionales: son documentos públicos, elaborados en el marco de un organismo de normalización internacional, su ámbito de aplicación es a nivel mundial; como las normas de la Organización Internacional de Normalización ISO.

1.2) Estándares o Normas Regionales: son documentos públicos, elaborados en el marco de un organismo de normalización de una

¹⁷ (MONTEAGUDO PEÑA & HERNÁNDEZ SALVADOR, 2003, pág. 197).

región o continente del mundo, que agrupa a un determinado número de organismos nacionales de normalización. Es el caso de las normas europeas elaboradas por los Organismos Europeos de Normalización preparadas con la participación de los representantes de los países miembros.

1.3) Estándares o Normas Nacionales: son documentos públicos, sometidos a un período de información pública y sancionadas por un organismo reconocido legalmente a nivel nacional, para desarrollar actividades de normalización.

2) Estándares “de facto”: son documentos elaborados e impulsados por fabricantes o grupos de interés.

Los mecanismos de seguridad de los documentos electrónicos hacen que den fe de su contenido y autenticación y puedan ser comunicables y/o oponibles ante terceros, como lo hace un documento escrito (o en soporte papel); es por ello que, la dogmática jurídica ha dado paso a integrarlas bajo cinco (5) principios de interpretación que se verán a continuación:

3.3.3. Principios Jurídicos del Documento Electrónico

La Ley Modelo de la Comisión de Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI) sobre el Comercio Electrónico, establece como principios rectores para la interpretación de los Documentos Electrónicos, los siguientes:

3.3.3.1. Principio del Equivalente Funcional

Sobre éste principio, el autor Erick Rincón Cárdenas, señala: “la función jurídica que cumple la instrumentación escrita y autógrafa, respecto de todo acto jurídico, o su expresión oral, la cumple de igual forma la instrumentación

electrónica a través de un mensaje de datos, con independencia del contenido, extensión, alcance y finalidad del acto instrumentado”. (RINCÓN CÁRDENAS, 2006, pág. 33). Es decir, en el principio de los equivalentes funcionales se interpretan las finalidades, los propósitos y las funciones del contenido de los Documentos en soporte escrito y que deben ser requisitos para también valorar al Documento en soporte Electrónico.

3.3.3.2. Principio de Integridad

En este principio tenemos una presunción legal. Se presume que el mensaje recibido corresponde al que lo ha enviado, en este caso la carga de la prueba está en el que alega haber recibido un mensaje alterado o modificado, el interesado.

Por tanto, “*integridad* significa que la información enviada a través del mensaje de datos no carece de alguna de sus partes. Como tampoco ha sido transformada” (RINCÓN CÁRDENAS, 2006, pág. 52)

La validez probatoria del Documento Electrónico, estará inmersa en su integridad y no alteración, además de la firma electrónica que le dará autenticación.

3.3.3.3. Principio de Inalterabilidad

A la par del principio precedentemente mencionado, la inalterabilidad hace relación al documento electrónico que no ha sido modificado o alterado y que dicho mensaje de dato no carece de valor probatorio, debiendo ser demostrado para declararlo falso. La forma de demostrar la alteración del Documento Electrónico, es mediante la firma electrónica que permite demostrar su alteración o falsedad.

3.3.3.4. Principio de Autenticidad

La firma electrónica solo puede ser utilizada por su propietario, la clave privada hará conocer al su autor del documento electrónico. Es así que, se presume que la firma electrónica corresponde exclusivamente a la persona titular del certificado electrónico, emitido por la Autoridad de Certificación.

3.3.3.5. Principio de No Repudio

A la firma o rúbrica de un Documento se manifiesta el acuerdo voluntario de su contenido, salvo se demuestre que hubieron vicios del consentimiento. En el caso de los Documentos Electrónicos, también la firma electrónica supone la conformidad de su contenido, consentimiento del firmante, quien es su autor; por tanto, la firma electrónica, estipula la conformidad del Documento Electrónico y su contenido asumiéndose sus efectos conforme estipule la Ley.

3.3.4. Valor Probatorio del Documento Electrónico

Se había señalado que, “quien pretende en juicio un derecho, debe probar el hecho o hechos que fundamentan su pretensión o probar los fundamentos de excepción” (art. 1283 del **Código Civil**).

La prueba, entonces, supone una relación con los procedimientos legales para hallar lo incierto (averiguación) o afirmar lo cierto (verificación o comprobación), sobre conflictos de derechos ante hechos contradictorios (MORALES GUILLÉN, 1982).

Entonces, según Erick Rincón Cárdenas, un Documento Electrónico tendrá valor probatorio siempre y cuando contenga los siguientes aspectos: “a) la confiabilidad de la forma en la que se haya generado, archivado o comunicado el mensaje, b) la confiabilidad de la forma en que se haya conservado la

integridad de la información, c) la forma en la que se identifique a su iniciador y d) cualquier otro factor pertinente” (RINCÓN CÁRDENAS, 2006, pág. 51).

Para Myrna E. García Barrera, el Documento Electrónico es válido si cumple los mismos objetivos que el Documento escrito, (concordante con el Principio de Equivalencia Funcional) como son¹⁸:

- Dejar prueba tangible de la existencia y naturaleza de la intención de las partes a comprometerse;
- Alertar a las partes ante la gravedad de las consecuencias de concluir contrato;
- Proporcionar un documento que sea legible para todos;
- Proporcionar un documento inalterable que permita dejar constancia permanente de la operación;
- Facilitar la reproducción de un documento de manera que cada una de las partes, pueda disponer de un ejemplar de un mismo texto;
- Permitir la autenticación mediante la firma del documento de los datos en él consignados;
- Proporcionar un documento presentable ante las autoridades públicas y los tribunales;
- Dar expresión definitiva a la atención del autor del “escrito” y dejar constancia de dicha intención;
- Proporcionar un soporte material que facilite la conservación de los datos en forma visible;
- Facilitar las tareas de control y verificación ulterior para fines contables, fiscales o reglamentarios.;
- Determinar el nacimiento de todo derecho y toda obligación jurídica.

Myrna E. García Barrera agrega, además, que dicha información deberá permanecer accesible para su ulterior consulta.

¹⁸ (GARCÍA BARRERA, 2011, págs. 117 -118).

“Este último requisito es de vital importancia para demostrar a terceros, y ante autoridades jurisdiccionales o de cualquier tipo, la existencia del acto jurídico celebrada mediante los medios electrónicos, ópticos de cualesquiera tecnología” (GARCÍA BARRERA, 2011, pág. 7).

Para Miguel Ángel Davara Rodríguez, la noción del Documento Electrónico para su validez probatoria y eficacia jurídica, debe estar comprendida dentro la legislación o indicar que se ha redactado en soporte electrónico, siendo necesario que los datos que incorpore estén firmados electrónicamente para darle autenticidad y seguridad (DAVARA RODRÍGUEZ, 2005).

Masiel A. Díaz Miranda, también apoya este postulado señalando que, “la firma digital es condición *sine qua non* para la validez y eficacia del documento informático” (DÍAZ MIRANDA, 2006, pág. 77).

Es decir, el Documento Electrónico tendrá plena validez probatoria y eficacia jurídica, si está comprendida en la Ley y si es signado por su autor (firma electrónica o digital) para darle autenticidad, dándole conformidad a su contenido.

El **Código Procesal Civil**, hace mención a los documentos llamados digitales o electrónicos y los documentos de correo electrónico, como medios legales de prueba pero en las condiciones previstas por Ley (arts. 144 num. II y 148 num. III); en este caso, la **Ley N° 164** y el **Decreto Supremo N° 1763**.

Entonces, siendo el Documento Electrónico un soporte informático y telemático tendrá valor probatorio mientras esté contemplado en la Ley, esté autenticado (mediante firma y certificado electrónico), su contenido sea íntegro (no alterado, suprimido o eliminado) y, en general, se acredite que sí contemplan medidas de seguridad informáticos (como la firma electrónica y los estándares de seguridad e interoperabilidad de los mensajes de datos) y evidencien hechos y actos jurídicos.

En el siguiente Capítulo se desarrollará lo que es la Salud Electrónica, conforme a las características de sus servicios, dentro el sistema de salud, siendo

fundamental para entender el rol que la Historia Clínica Electrónica (HCE), cumple dentro de ella como Documento Electrónico, válido para el Derecho.

CAPITULO IV

SALUD ELECTRÓNICA

4.1. Concepto de Salud Electrónica

El mes de noviembre del año 1999, en Londres - Inglaterra, se llevó a cabo *El Séptimo Congreso Internacional de Telemedicina y Teleatención*; donde se llegó a la conclusión de que: “La relación costo-efectividad de la telemedicina en el sector salud, mejora considerablemente cuando está integrada en un amplio conjunto de aplicaciones de tecnología de la información y comunicaciones”. (OPS, Organización Panamericana de la Salud, 2003, pág. 2). Asimismo, es en el *Séptimo Congreso* donde se utiliza por primera vez el término *e-Health*, o Salud Electrónica en su traducción, por el exponente John Mitchell.

El concepto de Salud Electrónica, fue evolucionando a la par del avance de la tecnología y la utilización de la Informática y telemática, los términos utilizados en su principio fueron: informática médica, informática de la salud, informática y telemática sanitaria, telesalud y telemedicina. En la Actualidad, los términos ciber salud, e-Salud (traducción de *e-Health*), salud en línea, salud en red y Salud Electrónica, son sinónimos que engloban las aplicaciones Tecnológicas de información y Comunicación para el área de la salud, utilizando protocolos estandarizados e interoperables que garanticen la seguridad de la base de datos.

Para la Comisión Europea, la Salud Electrónica es definida como “el conjunto de herramientas basadas en las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC), y que en el contexto médico se dirigen a las tareas de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento, seguimiento, gestión de la salud y de la

forma de vida del ciudadano” (VARGAS, UGALDE, VARGAS, NARVAEZ, & GEISSBUHLER, 2014, pág. 160).

David Rojas y Javier Carnicero, la describen de la siguiente forma¹⁹:

“La Salud-e tiene multitud de implicaciones relacionadas con la prevención, diagnóstico, tratamiento y monitorización de pacientes, así como con la planificación y control de gestión de los servicios y sistemas de salud. En este ámbito tienen cabida aplicaciones tan diversas como la historia clínica electrónica, la gestión de la farmacoterapia, los sistemas de gestión clínico-administrativa, la imagen médica digital, los sistemas de información departamentales, los distintos servicios de telemedicina, los sistemas de vigilancia de salud pública o laboral, o los programas de educación a distancia en salud; entre otros. A estos servicios hay que añadir varias necesidades básicas, como la infraestructura tecnológica sobre la que deben funcionar, la interoperabilidad que permite el intercambio de datos entre sistemas y las medidas de seguridad y protección”.

Es así que se verán algunas de las funcionalidades y aplicaciones – sistemas de información informáticos/telemáticos - de la Salud Electrónica para los servicios y sistemas de salud que la conforman.

4.2. Gestión del Proyecto para la Implementación de los Sistemas Informáticos de Información de la Salud Electrónica

Cualquier programa de Tecnología de Información y Comunicación (TIC) que se proyecte, desarrolle e implemente dentro del área de la salud, debe primeramente gestionarse. Para tal cometido, “los gestores de proyectos enfrentan tres criterios genéricos para analizar el éxito o fracaso de los proyectos. Se trata del cumplimiento de los requerimientos funcionales, del presupuesto asignado y de la entrega en las fechas comprometidas” (ORELLANA, 2012, pág. 347).

¹⁹ (ROJAS & CARNICERO, Resumen Ejecutivo, 2012, pág. 10).

Para evaluar el grado de cumplimiento y satisfacción de los elementos requeridos de la implementación de los sistemas de Salud Electrónica, David Rojas y Javier Carnicero, establecen cuatro etapas de gestión del proyecto: primero, se especifican los procedimientos y estándares de trabajo y actuación del personal sanitario; segundo, se definen los mecanismos de medición, detección de desviaciones y comunicación detallando sus posibles causas y efectos; tercero, se evalúa la información según los procedimientos y estándares de trabajo y actuación del personal sanitario (capacitación) y cómo afecta el cumplimiento de los objetivos establecidos; cuarto, se aplicarán medidas correctoras redefiniendo los objetivos (ROJAS & CARNICERO, 2012, págs. 308 - 309).

La infraestructura de los equipos informáticos, donde se implementa el sistema de Salud Electrónica, deben tener la suficiente capacidad de almacenamiento de los datos y compatibilidad de los sistemas con otros equipos de la institución; proyectándose, además, el presupuesto a necesitar dentro la operación, mantenimiento, actualización, etc. del sistema. También se debe tomar en cuenta que dichos sistemas sean seguros para los pacientes y los profesionales – se protejan su privacidad y confidencialidad tanto en la autenticación, acceso, disponibilidad e integridad de la base de datos -.

A continuación se desarrollarán los Sistemas Informáticos de Información Sanitaria, que caracterizan a la Salud Electrónica dentro de los servicios de apoyo a los servicios de salud, (ver **Anexo 1**).

4.2.1. Sistemas de Información de Salud Pública

Los Sistemas de Información de Salud Pública, tienen el objetivo de preservar la salud de la población (monitoreándola), como bien común de un Estado, de forma que son sistemas en constante actualización.

Según Manuel Galán, el Sistema de Información de Salud Pública en general, requiere de parámetros funcionales como: el número de personas afectadas, la gravedad y duración, el grado de la propagación y contagio, las secuelas, el control del agente causal, eficacia de las medidas preventivas, disponibles. “Ello, con el fin de obtener conocimiento y apoyo a la toma de decisiones para las actuaciones de preservación, mejora y control de las enfermedades, lesiones, discapacidades, muertes y sufrimiento físico y moral de las poblaciones” (GALÁN, 2012, pág. 254).

Es decir que, dentro del Sistema de Información de Salud Pública, se tienen dos tipos de sistemas: por un lado, el que hace seguimiento de la información poblacional como: nacimientos, defunciones, vacunaciones, morbilidad hospitalaria; y, por otro lado, el sistema que hace seguimiento de la información de control de epidemias y pandemias. Ambos sistemas servirán para políticas públicas de prevención y vigilancia de la salud de la población.

4.2.1.1. Educación a Distancia

El servicio de telesalud para la capacitación o educación a distancia, pretende que tanto estudiantes, profesionales y demás interesados de la medicina, en zonas geográficas alejadas y/o carentes de recursos humanos, se especialicen. “Se puede decir que el principio básico de la EAD (Educación a Distancia) es permitir el acceso al conocimiento a cualquier persona, en cualquier lugar y en todo momento” (MORAIS TORRES, DE CAMPOS, DOS CAMPOS, DE ARAUJO VIERA, & DE SOUZA, 2012, pág. 288).

Para L. R. Guarany y C. M. Castro²⁰, señalan: la educación a distancia, se basa en el uso de multimedios, incluyendo la utilización de material de soporte impreso en papel, CD, DVD, televisión, computadoras, internet, videos didácticos, entre otros; conectados en red, rumbo a la mayor utilización de la

²⁰ MORAIS TORRES, Rosália (2012), Op. Cit. Pág. 289 - 290.

transmisión en línea de datos, voz e imagen, vía satélite o cable de fibra óptica, donde se observó una mayor interacción entre los alumnos y los centros productores de enseñanza a distancia, intermediada por el uso de la inteligencia artificial. “Permite también acceder a la información médica a través de bibliotecas virtuales y seguir cursos de formación y capacitación médica continua por internet” (VARGAS, UGALDE, VARGAS, NARVAEZ, & GEISSBUHLER, 2014, pág. 360).

En el ámbito de la salud pública, la educación a distancia en salud es aplicada y orientada en la atención primaria de los pacientes. “La organización internacional de Médicos Sin Fronteras, considera que los recursos a distancia constituyen una forma de reducir el ausentismo en el trabajo clínico y de permitir a los profesionales reciban información necesaria” (MORAIS TORRES, DE CAMPOS, DOS CAMPOS, DE ARAUJO VIERA, & DE SOUZA, 2012, págs. 290 - 291).

4.2.2. Sistemas de Información de Salud Laboral

Para Mariano Gallo, existen dos fuentes de información para los Sistemas de Salud Laboral: por un lado, la información específica en el que se contemplan los accidentes de trabajo, enfermedades profesionales o relativas al trabajo, incapacidades temporales, incapacidades permanentes y datos de vigilancia y riesgo de salud laborales. Por otro lado, estarían, las informaciones no específicas como los procesos oncológicos contra el cáncer, las enfermedades de declaración obligatoria como los de transmisión, los registros de mortalidad, registros de malformaciones congénitas, otras fuentes sanitarias como las historias clínicas y fuentes auxiliares como los registros de empresas o trabajadores, censos y otros (GALLO, 2012, págs. 279 - 280).

Según Mariano Gallo, el Sistema de Información de Salud Laboral, estaría ligada a otras bases de datos como es el de seguridad social, de salud pública,

seguros, entre otros, que pueden estar almacenados en instancias públicas, privadas o mixtas. Es decir, la base de datos de los Sistemas de Información de Salud Laboral, podrían estar dispersas, es por eso que se exige que tales sistemas sean interoperables entre sí.

4.2.3. Sistemas de Información del Hospital (Salud Clínica)

Los Sistemas de Información del Hospital son: “un sistema integrado de información diseñado para gestionar todos los aspectos clínicos (asistenciales), administrativos y financieros de un hospital. Además, permite obtener estadísticas generales de pacientes, datos epidemiológicos, de salud laboral y salud pública, entre otros” (GARCÍA, 2012, pág. 51).

El Sistema de Información del Hospital coadyuvaría a la gestión administrativa de los pacientes: desde su identificación (para evitar su duplicidad), la gestión financiera de los suministros a necesitar y los recursos humanos donde cada personal de salud, que quiera acceder al sistema, debe primero autenticarse, dejando rastros en su intervención.

En el caso de emergencias el Sistema de Información del Hospital, tendría un subsistema de servicio ambulatorio o de urgencia, donde los pacientes serían registrados como una consulta más debido a que éstas no estarían pre-programadas; sin embargo, pese a ser un proceso ambulatorio el sistema también debe requerir que se indique al profesional responsable de este paciente (GARCÍA, 2012).

4.2.3.1. Telemedicina

El término Telesalud, comprende la utilización de las Tecnologías de Información y Comunicación (TIC) para transferir información a distancia sobre

servicios clínicos de atención sanitaria, de gestión administrativa a nivel hospitalario u organizacional y servicios para la capacitación o educación.

Para la Organización Mundial de la Salud, la Telemedicina es la prestación de servicios de salud, por los profesionales de la salud, utilizando las Tecnologías de Información y Comunicación (TIC) para el diagnóstico, tratamiento, prevención de enfermedades, lesiones, investigación, evaluación y formación continua, con el interés de cuidar la salud de los individuos y de las comunidades donde la distancia es un factor crítico (VARGAS, UGALDE, VARGAS, NARVAEZ, & GEISSBUHLER, 2014, pág. 359).

La Asociación Norteamericana de Telemedicina, (ATA) también define a la Telemedicina como “el intercambio de información médica, desde un punto/sitio hacia otro, por medio de las comunicaciones electrónicas con el objeto de mejorar el estado de salud de un individuo” (RICUR, 2012, pág. 171).

La Telemedicina, entonces, permite que la atención en salud sea oportuna y económica, tanto en tiempo y espacio, utilizando las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC), para monitorear y transferir información a distancia sobre el diagnóstico, tratamiento y prevención de la enfermedad del paciente asistido.

Porque, “las herramientas que se utilizan en Telemedicina permiten que un médico localizado en un centro alejado (en un área periférica o rural) de un centro de referencia (situado en un área urbana), pueda realizar consultas a distancia con sus colegas para resolver un caso clínico complicado, confirmar una sospecha diagnóstica o preguntar por el tratamiento más adecuado” (VARGAS, UGALDE, VARGAS, NARVAEZ, & GEISSBUHLER, 2014, pág. 360).

Los servicios médicos clínicos de la Telemedicina pueden brindarse en tiempo real o en tiempo diferido. En tiempo real, la Telemedicina permite que la consulta del profesional médico con su paciente asistido, sean accedidos en el acto sin la presencia física sino virtual de los interesados, a través de videoconferencia. En tiempo diferido, la Telemedicina permite que la

transmisión de datos o información clínica en texto o imagen puedan ser accedidos en distintos tiempos, después de la atención médica, no siendo su urgencia un requisito sino que su adquisición sirve para una descarga posterior (RICUR, 2012).

Para algunos autores, la Telemedicina en tiempo real, es más costoso que la telemedicina en tiempo diferido. En tiempo real se requiere de un ancho de banda superior a 300 Kbps; mientras que en tiempo diferido, que cubre el 80 al 90% de los casos, no cubre emergencias y es más económico (AYUDA EN ACCIÓN & PROCOSI, 2013, pág. 29).

En ambos casos, el desarrollo tecnológico en aplicaciones de comunicación y el desarrollo tecnológico de los equipos de salud, coadyuvan a que la consulta, diagnóstico, tratamiento y prevención de la salud del paciente asistido, sea más certera y rápida, como por ejemplo, la telecirugía que es la intervención quirúrgica a distancia mediante la cirugía robótica asistida²¹.

Es decir, dentro de la Telemedicina se incluyen varias especialidades médicas de asistencia a distancia como son: la teleconsulta, la teleasistencia, la teleenfermería, la telepsiquiatría, la telepediatría, la teleradiología, la telecardiología, la teleoftalmología, la teledermatología, la telecirugía, la telepatología y la televigilancia, entre muchos otros.

4.2.3.2. Historia Clínica Electrónica (HCE)

A de entenderse por Historia Clínica Electrónica (HCE), como aquel sistema que contiene los datos, diagnóstico, tratamiento y prevención clínica asistencial de cada paciente, en soporte electrónico.

Los documentos escritos como gráficos de la historia clínica se hallan, digitalizados y telematizados en soporte electrónico; la digitalización y

²¹ “Su popularidad creció a partir de la publicación en la revista Nature de la famosa cirugía transatlántica ocurrida en 2001 donde se realizó una colecistectomía laparoscópica en una paciente en Estrasburgo, Francia asistida desde la ciudad de Nueva York” (RICUR, 2012, pág. 185).

telematización de estos documentos electrónicos permite que su acceso se restrinja al personal autorizado mediante su autenticación evitando, de ese modo, su posible alterabilidad o pérdida de información.

Una de las ventajas que presenta la Historia Clínica Electrónica (HCE) es que contiene la información única e inequívoca de cada paciente, evitando así la duplicidad de su información.

Fernán Gonzáles y Daniel Luna, señalan:

“Para que la implantación de la HCE sea eficaz deben cumplirse diversos requisitos: identificación unívoca de personas, adopción de modelos corporativos de representación de la información clínica, utilización de estándares para la interoperabilidad de sistemas, presentación adecuada de la información clínica, usabilidad de las aplicaciones informáticas, cumplimiento de la legalidad vigente, seguridad de la información” (GONZALES BERNALDO DE QUIRÓS & LUNA, 2012, pág. 75).

4.2.3.3. Gestión de Peticiones de Pruebas Clínicas

Todo proceso asistencial comienza con el diagnóstico de la enfermedad del paciente; es así que, la Gestión Electrónica de Peticiones Clínicas asume su apoyo englobando las variadas pruebas clínicas que se puedan desarrollar al individuo, evitando su redundancia, mediante la solicitud de pruebas en coordinación con los servicios y departamentos que otorguen los resultados. El concepto de prueba, señala David Rojas, debe entenderse como un proceso de diagnóstico concreto solicitado por el médico responsable del paciente y dirigida a uno o varios especialistas a cargo (ROJAS, 2012, pág. 98).

La Salud Electrónica dentro de la Gestión Electrónica de Peticiones Clínicas, centraliza el control del proceso de diagnóstico en coordinación con otros sistemas, implicados como son la Historia Clínica Electrónica (HCE) de cada paciente, la identificación de los profesionales que lo asisten, etc., mediante una infraestructura de comunicaciones que garanticen su seguridad en el

intercambio y el control de calidad de los datos requeridos. Toda esta información, servirá al servicio de salud en general a formar estadísticas de información que coadyuven a la buena administración del sistema, satisfacción del usuario y las auditorías.

4.2.3.4. Sistema de Información de Laboratorio Clínico

En el aspecto asistencial, señala Antonio López, los Sistemas de Información del Laboratorio Clínico se dividen en tres aspectos: “los aspectos preanalíticos (solicitud, cita, obtención de muestras, preparación, transporte, fraccionamiento y distribución), en los aspectos analíticos (procesamiento, gestión de equipos y rutas, control de calidad, validación técnica) y en los aspectos postanalíticos (validación clínica, edición de informes, distribución, archivo de muestras)” (LOPEZ, 2012, pág. 109).

El trabajo del laboratorio clínico en soporte papel, comienza con la solicitud y termina con el informe. Pero con el desarrollo de la Salud Electrónica apoyado en las Tecnologías de Información y Comunicación (TIC), los Sistemas de Información del Laboratorio Clínico no son sólo registro de peticiones, sino que participan desde la intervención, los resultados hasta la investigación (a nivel científico y epidemiológico).

4.2.3.5. Gestión de la Imagen Médica Digital

La Gestión de la Imagen Médica Digital, dentro de los departamentos de diagnóstico por imagen de los servicios de salud, ofrecen soportes técnicos y tecnológicos desde la citación, la producción de los exámenes, el almacenamiento, el diagnóstico y su consiguiente informe, tanto para imágenes endoscópicas, ecográficas, electrocardiogramas, rayos X, etc., no requiriendo su repetición por causa de extravío o por su solicitud múltiple que afectarían la

salud del paciente, por la constante exposición a la radiación (MARTÍNEZ & CHAVARRÍA, 2012).

Los resultados de la imagen médica digital, una vez firmado el informe por el médico responsable, serían integrados a la Historia Clínica Electrónica (HCE) del paciente, quedando a disposición de los médicos a cargo para su correspondiente diagnóstico y tratamiento.

Entre las Compañías especializadas en sistemas de imágenes médicas digitales, que han creado protocolos estandarizados, se tienen a la DICOM (*Digital Imaging and Communication in Medicine*) y al HL7 (*Health Level 7*), para que el soporte de la imagen médica digital llegue de forma íntegra y sin interrupciones mediante estándares de interoperabilidad.

Según Albert Martínez y Miguel Chavarría, los beneficios de la Gestión de la Imagen Médica Digital, en términos de reducción de costos, son: la eliminación de las placas radiológicas (el soporte físico), reducción del espacio de almacenamiento, desaparición de la operativa con las placas radiológicas (utilización de máquinas reveladoras, líquidos y tiempo de revelación), reducción de personal técnico y administrativo para su transferencia y reducción en la repetición de exámenes (MARTÍNEZ & CHAVARRÍA, 2012, pág. 167).

4.2.3.6. Gestión de la Farmacoterapia y las Recetas Médicas Electrónicas

Según Nieves Martín y Judit Ceruelo, existen diferencias funcionales a la hora de aplicar la Gestión Electrónica de la Farmacoterapia, con la forma de acceder a los medicamentos mediante la prescripción de la Receta Médica Electrónica.

Es decir, la Gestión Electrónica de la Farmacoterapia se basa en las actividades clínicas y de gestión del servicio de salud para garantizar la obtención, calidad y buena utilización del medicamento por parte del paciente, garantizando así la continuidad de su asistencia médica. Las Recetas Médicas Electrónicas, en su

caso, tienen dos formas de prescribir y dar acceso a los medicamentos dentro del sistema de salud: una es en la obtención del medicamento, a través del departamento de farmacia y la otra, en la obtención del medicamento a través del tratamiento intrahospitalario.

En ambos casos, lo que se quiere es optimizar los “elementos de la cadena del medicamento: adquisición, prescripción, dispensación, administración, facturación y explotación de la información para la toma de decisiones asistenciales, de gestión y económicas” (MARTÍN & CERUELO, 2012, pág. 210).

4.2.4. Salud Móvil para Atención Primaria

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la Salud Móvil “como la aplicación de dispositivos móviles, como teléfonos móviles, dispositivos de monitorización de pacientes, asistentes personales digitales y otros aparatos inalámbricos a la práctica médica y la salud pública”²².

El informe “New horizons for health through mobile technologies” de la OMS clasifica, las aplicaciones de tecnologías móviles para la salud en cinco categorías (CURIOSO VÍLCHEZ, 2014, págs. 301 - 307):

1. *Comunicación entre personas y servicios de salud*; mediante centrales de llamadas telefónicas de ayuda o soporte y consejería para temas de salud sexual y reproductiva, enfermedades infecciosas, salud mental, promoción de la salud, emergencias y desastres, entre otros.
2. *Comunicación entre servicios de salud y personas*; mediante mensajes de texto o de voz que ayuden a los pacientes a recordar la toma de sus medicamentos, recordar sus citas programadas con el médico, darles información relacionada a su enfermedad, y promover estilos de vida saludable mediante programas y campañas de salud.

²² CURIOSO VÍLCHEZ, Walter H. (2014), Op. Cit., pág 300.

3. *Comunicación entre profesionales de la salud*; mediante mensajes de texto, voz, datos, imágenes o videos como la telemedicina móvil de comunicación o consulta entre profesionales de la salud acerca de sus pacientes y asistencia médica a pacientes con enfermedades crónicas que viven en su casa.
4. *Monitoreo de salud y vigilancia*; mediante centrales de llamadas telefónicas, mensajes de texto, formularios electrónicos o sensores remotos donde se hacen encuestas de salud, monitorización de enfermedades, condiciones epidemiológicas, monitoreo de pacientes.
5. *Acceso a la información*; mediante mensajes de texto y acceso a internet, donde se provee de información a artículos y publicaciones relacionadas con las ciencias de la salud.

Un ejemplo del uso de la Salud Móvil para Atención Primaria, es el “proyecto de ciber salud de México, Vidanet, en el cual se ayuda a los pacientes de VIH/sida enviándoles mensajes de texto para recordarles que deben tomar la medicación antiviral, acudir a sus citas médicas y mantenerse al día en sus pruebas de laboratorio” (OMS, Organización Mundial de la Salud, 2012, pág. 14), proyecto que ha sido calificado de fructífero por la OMS.

Para Walter H. Curioso V., la Salud Móvil para Atención Primaria, ayuda a que la asistencia médica llegue a poblaciones alejadas, disminuya la brecha de acceso a los servicios y recursos humanos médicos especializados, elevando la efectividad de los programas de salud pública e investigación; además, promueve la salud, previene enfermedades, diagnostica y brinda soporte para el manejo de enfermedades infecciosas y crónicas aumentando la efectividad y calidad de los servicios de salud a un costo potencialmente bajo (CURIOSO VÍLCHEZ, 2014, págs. 310 -311).

4.3. Estándares de Interoperabilidad para la Salud Electrónica

La Asamblea Mundial de la Salud, en su **Resolución N° 66**, sobre e-Salud, señala la importancia para que los datos y la información en la salud estén estandarizados, precisos y oportunos para el funcionamiento de los sistemas de salud y servicios, subrayando la seguridad de dicha información, y la protección de la privacidad de los datos clínicos, ante la necesidad de las TIC's en las intervenciones de salud y que los dominios de nombres vinculados a la salud protejan la salud pública y los objetivos globales (OPS, Organización Panamericana de la Salud, 2013).

Entre los Estándares Informáticos de Interoperabilidad, creados para la seguridad de los sistemas de información de la Salud Electrónica se tienen:

1) Estándares o Normas Internacionales:

1.1) Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para promover la comparación a nivel internacional de la recopilación, procesamiento, clasificación y presentación de estadísticas de mortalidad y morbilidad. La versión más actualizada es la CIE-10.

1.2) La Organización de Estandarización Internacional (ISO) TC-215, ha sido creado para promover la interoperabilidad entre sistemas independientes no sólo en la prestación de asistencia sanitaria, sino también para la prevención de enfermedades y la promoción del bienestar, la salud pública y su vigilancia, coadyuvar a la investigación clínica relacionada con el servicio de salud, así como su mantenimiento en actualización y administración de cambios. El **ISO TC-215**, trabaja en las siguientes áreas: de mensajes y comunicación, de representación de conceptos médicos, de seguridad, de coordinación de modelado, de historias clínicas e imágenes biomédicas.

2) Estándares o Normas Regionales

- 2.1) Como Normas Regionales, se tienen a las normas europeas elaboradas por los Organismos Europeos de Normalización (**CEN, CENELEC, ETSI**), y preparadas con la participación de representantes acreditados de todos los países miembros. La versión **CEN/TC 251 EN 13940**, es una norma europea del Comité Europeo de Normalización (CEN), que define los conceptos y los procesos utilizados durante las actividades de atención sanitaria continuada de los pacientes.

3) Estándares o Normas Nacionales

- 3.1) **AENOR** en España; la **AENOR** es el organismo reconocido por la Administración Pública para desarrollar las actividades de normalización oficial y aprobación mediante las normas UNE (Una Norma Española) para la salud.
- 3.2) **ANSI** en Estados Unidos; se encuentra la *American National Standard Institute* (**ANSI**), que es el organismo oficial que coordina las actividades nacionales de normalización en informática para la salud, mediante el *Healthcare Informatics Standards Planning Panel* (HISPP), que coordina la participación de estándares de otras organizaciones independientes como el **HL7**, entre otros.

4) Estándares o Normas “de facto”

- 4.1) La **DICOM** (*Digital Imaging and Communication in Medicine*), que en español se llama Imágenes Digitales y Comunicación en Medicina, es un Estándar de comunicación que facilita la Interoperabilidad, entre dispositivos de imagen médica digital de diversos fabricantes.

La **DICOM**, es una norma de la industria creada por el Colegio Americano de Radiólogos (ACR) y la Asociación de nacional

de fabricantes de equipos eléctricos (NEMA) que facilita el intercambio y procesamiento de imágenes médicas en formato digital. La versión actual es la **DICOM PS.3.0-2009**.

- 4.2) La norma *Health Level 7 (HL7)* comenzó en 1987 como una iniciativa de intercambio de información electrónica de los Estados Unidos, convirtiéndose en un estándar de facto. Es así que, el **HL7** se convirtió en una organización sin fines de lucro, dedicada al desarrollo de estándares que minimizan las incompatibilidades entre sistemas en el campo de la información sanitaria como mensajería, documentos clínicos y soporte de decisión, permitiendo la interacción y el intercambio productivo de datos entre aplicaciones heterogéneas, independientemente de su plataforma tecnológica o de su lenguaje de desarrollo.

Entonces, la palabra “*Health*” se relaciona al área de trabajo de la organización que es la Salud y las palabras, “*Level Seven Inc.*” hacen referencia al último nivel del modelo de comunicaciones para interconexión de sistemas abiertos (*Open Systems Interconnection*) reconocido por ISO.

Existen diferentes versiones, la versión **HL7v2.x** define la especificación de interoperabilidad para el envío y recepción de eventos de atención sanitaria y de consultas en forma de mensajes.

- 4.3) El **SNOMED CT** (*Systematized Nomenclature of Medicine, Clinical Terms*), que es un Estándar de Interoperabilidad Semántica, contiene más de 300.000 términos, mediante nomenclaturas sistematizadas, que permiten el intercambio de información clínica. El **SNOMED-CT** ha sido desarrollado por la Organización Internacional de Desarrollo de Normas de

Terminología Sanitaria (IHTSDO, *International Health Terminology Standards Development Organization*) que incorpora códigos de diagnósticos, tratamientos y procedimientos aplicados durante los procesos de asistencia.

Los estándares de interoperabilidad de la Salud Electrónica, en general, tienen como principales objetivos de: primero, proteger los datos sanitarios donde sólo el personal autorizado tiene acceso; segundo, que dicha información no sea alterada, eliminada o destruida y se transfiera de forma íntegra; tercero, que esté disponible en tiempo oportuno sin importar las limitaciones espaciales. Los estándares informáticos de interoperabilidad “de facto”, comúnmente lo que pretenden es que la tecnología en salud de los fabricantes sea compatible con los demás dispositivos informáticos de los servicios de salud.

4.4. Protección Legal de la Privacidad/Confidencialidad de la información de las Personas en el Servicio de Salud

Cuando se refiere a la protección de datos, ésta implica la protección que se le debe otorgar a la información de salud de la persona (datos, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación) que ha sido asistida sea para fines de atención, seguridad social, salud pública. De lo contrario las funciones y aplicaciones de los sistemas de información de la Salud Electrónica incurrirían en falta grave a uno de los derechos fundamentales de la humanidad que es el Derecho a la Intimidad.

En principio, “se define “privacidad” de la información como un concepto general que remite al derecho tanto individual como público a poder ocultar a la comunidad cierta información. La idea de “confidencialidad”, por su parte, tiene que ver con las relaciones y también con las normas que gobiernan el intercambio de información dentro de ellas” (OMS, Organización Mundial de la Salud, 2012, pág. 15). Es decir, el término Privacidad se halla inmerso al ámbito

axiológico como aquel derecho que tiene toda persona a ocultar al público la información sobre su salud. Mientras que el término Confidencialidad es de carácter más administrativo en cuanto se halla más ligado al manejo de la información sanitaria de cada individuo.

Pese a existir una distinción en ambos términos, legalmente se protegen tanto la Privacidad como la Confidencialidad de la información sanitaria de cada persona contenida en los documentos escritos e iconográficos.

La **Declaración Universal de Derechos Humanos** del 10 de diciembre de 1948, señala: Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación (Art. 12). En este caso la salud estaría protegida dentro el concepto de vida privada.

Sin embargo, el **Convenio 108**, del Consejo de Europa, de fecha 28 de enero de 1981, ***Para la Protección de las Personas con Respecto al Tratamiento Automatizado de Datos de Carácter Personal***, es la primera norma jurídica que expresamente prohíbe el tratamiento automatizado de los datos médicos salvo el derecho interno prevea garantías adecuadas.

En consecuencia, el **Convenio 108**, que no es vinculante, legitima el tratamiento automatizado de datos de todo individuo, con independencia de su nacionalidad o lugar de residencia, de forma que se garantice el respeto de los derechos humanos, bajo los siguientes principios (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2012, pág. 28):

- Los datos objeto de tratamiento automatizado se obtendrán y tratarán leal y legítimamente;
- Los datos se registrarán para finalidades determinadas y legítimas;
- Los datos no se utilizarán de una forma incompatible con dichas finalidades;
- Los datos se conservarán durante un período de tiempo que no exceda del necesario para dichas finalidades;

- Los datos se registrarán de forma adecuada, pertinente y no excesiva en relación con dichas finalidades;
- Los datos serán exactos.

Si no se cumplieran alguno de éstos principios, el **Convenio 108** da lugar al derecho de toda persona a acceder a los datos que la conciernen y a obtener su rectificación o supresión cuando hayan sido tratados ilegítimamente.

En 1994, la Organización Mundial de la Salud (OMS) aprobó una declaración, en la cual alentaba a todos sus Estados Miembros a aprobar leyes o reglamentos en los que se especificaran derechos, prerrogativas y responsabilidades de los pacientes, profesionales de la salud y establecimientos de atención sanitaria con respecto al carácter privado de los datos médicos, en su artículo 4, señala²³:

4.3 Debe protegerse toda información que permita identificar al paciente. La protección de los datos debe ser acorde con el sistema utilizado para almacenarlos. También deben protegerse las sustancias humanas a partir de las cuales se puedan obtener datos identificatorios.

4.5 El paciente tiene derecho a exigir que se rectifiquen, completen, supriman, aclaren y/o actualicen datos personales o médicos que le conciernan y que sean inexactos, incompletos, ambiguos u obsoletos, o que no guarden relación con su diagnóstico, tratamiento y atención.

4.6 No puede haber injerencia alguna en la vida privada y familiar de un paciente a menos que se pueda justificar su necesidad con fines de diagnóstico, tratamiento o atención del paciente, y únicamente en tal caso.

4.7 Solo se pueden llevar a cabo intervenciones médicas cuando se muestre el debido respeto de la privacidad de la persona. Esto significa que se puede realizar determinada intervención solo en presencia de las personas que sean necesarias para efectuarla, salvo consentimiento o solicitud del paciente en otro sentido.

4.8 Todo paciente ingresado en un establecimiento de asistencia sanitaria tiene derecho a esperar que las instalaciones físicas garanticen su privacidad, en especial cuando el personal de salud le

²³ (OMS, Organización Mundial de la Salud, 2012, pág. 29)

dispense cuidados personales o lo someta a exámenes o tratamiento.

Siendo que, una de las características de la Historia Clínica (HC), es de ser un documento con información concerniente a la salud del individuo asistido por el sistema de salud, las leyes le otorgan el derecho de protegerlos o rectificarlos, completarlos, suprimirlos, aclararlos y/o actualizarlos si vulneran su privacidad.

La **Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia** abre paso a la Acción de Defensa de Protección a la Privacidad en el caso en que se viole la privacidad personal (sobrentendiéndose que está implícita la afectación de la información sobre la salud del individuo): Toda persona individual o colectiva que crea estar indebida o ilegalmente impedida de conocer, objetar u obtener la eliminación o rectificación de los datos registrados por cualquier medio físico, electrónico, magnético o informático, en archivos o bancos de datos públicos o privados, o que afecten a su derecho fundamental a la intimidad y privacidad personal o familiar, o a su propia imagen, honra y reputación, podrá interponer la Acción de Protección de Privacidad (Art. 130 num. I).

La Salud Electrónica, que tiene funciones y aplicaciones relacionadas, principalmente, a los datos clínicos de prevención, diagnóstico, tratamiento y monitorización del paciente, es decir a su Historia Clínica Electrónica (HCE), debe cumplir con medidas de seguridad y protección en el intercambio de datos de sistema a sistema (estándares de interoperabilidad) y medidas de seguridad y autenticación para su acceso, transferencia y disponibilidad. Porque, la Historia Clínica Electrónica (HCE) es un documento multidisciplinario primordial que consolida a la Salud Electrónica ya que sobre ella intervienen todos los demás sistemas de información.

A continuación se desarrollará lo que es la Historia Clínica (HC) la Historia Clínica Electrónica (HCE) y la Historia De Salud Electrónica (HSE), en sus diferentes soportes y características, para comprender mejor a éste tipo de Documento válido para el Derecho.

CAPÍTULO V

HISTORIA CLÍNICA (HC) E HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA (HCE)

5.1. Antecedentes

La información sobre la salud de un paciente, se encuentra almacenada en un registro a la que se le ha dado varias denominaciones como historia clínica, ficha clínica, registro médico, registro de salud, expediente clínico, expediente médico, prontuario médico, etc. Sin embargo, todas estas acepciones se refieren al conjunto de documentos escritos y/o iconográficos, que contienen la evolución clínica del paciente a lo largo de su proceso clínico asistencial.

Las prehistorias clínicas, son el almacén de información clínica más antigua que fue hallada. En los papiros de Edwin Smith y Ebers, su contenido clínico se basa en descripciones y prescripciones quirúrgicas de heridos de guerra y su tratamiento con remedios mágicos; otro hallazgo, fueron las lápidas votivas, en el templo de Epidauro (Grecia), con el nombre y la dolencia del enfermo descubiertas (FALAGÁN MOTA & NOGUEIRA FARIÑA, 2003).

En el siglo V a.C., se dice que Hipócrates en sus viajes conoce, con Pitágoras, la ciencia matemática y ejerce en los templos Egipcios la medicina para luego fundar una escuela de medicina, separada de otras ciencias, donde se recopila el “Corpus hippocraticum”, cuyas primeras 42 Historias Clínicas (HC) completas, se encuentran en “Las Epidemias I y III” del mismo Corpus. Para Hipócrates todos los enfermos se parecen, por el sólo hecho de estar enfermos pero unos se parecen más que otros por la forma de cómo están enfermos, llamándolos a éstos “Eidos”. Entonces, un médico hipocrático analizaba las semejanzas de un enfermo con otro, llamando a éste proceso de comparación “Tropos”. Para la escuela hipocrática al enfermo se lo veía desde dos puntos de

vista: el del médico “semion” o signo y el del paciente “páthema” o síntoma y que ambos constituyen el “nousos” o la forma de enfermar de cada paciente que eran ordenados en grupos o “Katástasis”. Agregados la numeración del enfermo dentro de su grupo, su mención nominal, su localización social, sus datos anamnésicos o antecedentes, el día a día del curso de la enfermedad, etc. y concluidos con la “Katarsis” (purificación) o “Thánatos” del paciente (muerte no violenta) constituían la Historia Clínica (HC) que al ser ordenados y catalogados convierten a la medicina en ciencia.

A mediados del siglo XIII, se obliga a la población al estudio de la medicina en las Universidades, que para su ejercicio práctico utilizaron las Historias Clínicas (HC) de Hipócrates como documento escrito en forma de “consilium”, que contenían, además, los consejos de los médicos más adiestrados y se diferencia por la enumeración de los síntomas y el diagnóstico diferencial. Cada “consilium” estaba formado por cuatro apartados: la “Primera Sectio” o “Epígrafe”, donde se nombra al paciente y sus síntomas que son enumerados, la “Segunda Sectio” que está dividida en “Sumae”, “Capitula” y “Sermones” y que recoge la discusión de cuestiones etiológicas, fisiológicas, patogénicas y terapéuticas.

En el siglo XV, las Facultades de Medicina exigen como requisito, para la licenciatura, la formación práctica mediante visitas a enfermos, bajo dirección técnica. En el siglo XVI surgen las “Observatio”, cuya preocupación se enmarca con los “casus” o las descripciones de nuevas enfermedades, haciendo de la HC, un documento que relata las enfermedades de forma precisa, objetiva y con una reflexión diagnóstica y sus indicaciones terapéuticas. Con Sydenham (1624-1689), médico inglés, se redactan las “Observationes medicae”, se ordenan los casos clínicos en especies, enfatizando su estudio más en los síntomas (agudo y crónico y el tiempo en que aparecen), que en las teorías médicas, clasificándolos en patognomónicos o propios de la enfermedad y

accidentales o añadidos por la naturaleza como edad, sexo, temperamento, otras enfermedades, etc.

En el siglo XVII, se hace más usual la práctica de la autopsia, que se originó en Alejandría en el siglo III a.C., como el final de la Historia Clínica (HC) mediante el informe anatomopatológico, cuyo diagnóstico “postmortem” llega a un hallazgo confirmatorio o rectificador que es un diagnóstico explicativo.

Para el siglo XVIII se desarrolla el “método anatomoclínico” que diagnostica la enfermedad, según la lesión anatómica para hallar el dato explicativo “premortem”.

El siglo XX, que se caracteriza por su avance tecnológico y científico, se crea una Historia Clínica (HC) por paciente y a ello se suma la aparición de los exámenes complementarios como los de laboratorio, diagnóstico por imágenes, etc., y que a raíz de la Segunda Guerra Mundial, adquieren gran importancia por el profesional en enfermería, dedicado a proporcionar los cuidados necesarios del paciente para recuperar y mantener la salud, originando los registros de enfermería y diferenciándolos al de la Historia Clínica (HC). A fines de 1960, se estructuran la información médica por medio de listas de problemas y evoluciones que han permitido que se informaticen con la aparición de las computadoras (GONZALES BERNALDO DE QUIRÓS & LUNA, La Historia Clínica Electrónica, 2012).

5.2. Historia Clínica (HC)

“La parte fundamental de la historia clínica, es la narración patográfica y ésta debe ser idónea, íntegra, clara, precisa y elegante, ajustada a la realidad que trata de describir (...), generalmente la enfermedad de un ser humano (FALAGÁN MOTA & NOGUEIRA FARIÑA, 2003, pág. 86).

La Historia Clínica (HC) es el conjunto de documentos escritos y/o iconográficos que contienen la información sanitaria de una persona asistida por el personal

de salud²⁴. Es decir, la información sanitaria de un paciente se encuentra registrada dentro de su Historia Clínica (HC), que es testimonio de las actividades y prestaciones de servicio que brinda el sistema de salud, sea público, mixto o privado, de atención primaria o de atención especializada²⁵.

En algunos países la Historia Clínica (HC) es parte del conjunto de documentos de información clínica, consolidados en un solo expediente clínico o expediente médico, como se los denomina. En cualquier caso, la Historia Clínica (HC) se halla relacionada con los demás servicios de salud, como los de salud pública, salud laboral, farmacia, laboratorios clínicos, de diagnóstico por imagen, entre otros (FALAGÁN MOTA & NOGUEIRA FARIÑA, 2003).

5.2.1. Contenido Básico de la Historia Clínica (HC)

Cada Historia Clínica (HC) se diferencia de otra por el contenido e información que integra de cada paciente, mediante la intervención de cada profesional médico, quien es el que registra los datos, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación clínica asistencial del paciente. Para tal entendido y con el objetivo de evitar redundancias y consolidar mejor la información clínica, los centros de salud han planteado su propio modelo de Historia Clínica (HC) que, para Pilar Mazón y Javier Carnicero, los datos más pertinentes que anota el

²⁴ Para José Falagán y Javier Nogueira, denominan al personal de salud como los profesionales sanitarios que son conformados por equipos de composición **multidisciplinar** (médico, enfermera, asistente social, psicólogo, entre otros), donde cada uno de ellos realiza una parte fundamental del todo que resultará la asistencia sanitaria (FALAGÁN MOTA & NOGUEIRA FARIÑA, 2003, pág. 91).

²⁵ En Bolivia existen Tres (3) Niveles de atención en Establecimientos de Salud: PRIMER NIVEL o puerta de entrada al sistema de salud de atención integral, intercultural de salud, docencia asistencial e investigación, gestión participativa y control social de la salud; SEGUNDO NIVEL que ofrece servicios de medicina general, odontología y especialidades de medicina interna, ginecología y obstetricia, cirugía general y pediatría, anestesiología y otras; y, TERCER NIVEL conformada por hospitales e institutos, ofrece servicios ambulatorios y de hospitalización en especialidades, subespecialidades, apoyo en diagnóstico y tratamiento, funciones de docencia asistencial e investigación (BOLIVIA, 2013, pág. 22).

galeno en el historial clínico de su paciente y que se hacen relevantes a la hora de hacer el control respectivo sobre el estado de su salud son²⁶:

- a) Datos personales como: nombre (s), apellidos, número de documentación personal, fecha y lugar de nacimiento, sexo, estado civil, profesión, ocupación y domicilio. En caso de ser un menor de edad, nombre o nombres de los padres o tutores.
- b) Datos de identificación del centro de salud.
- c) Datos clínicos como: antecedentes personales y familiares de interés, anamnesis, exploración física, órdenes de exploración diagnóstica, diagnóstico de presunción.
- d) El consentimiento escrito del paciente o su representante legal, para el ingreso, la práctica de los procedimientos quirúrgicos, las exploraciones especiales y otros como la utilización de la Historia Clínica (HC) para fines distintos al asistencial.
- e) Procedimientos y datos diagnósticos y terapéuticos (análisis, radiografías, exploraciones y tratamientos médico y quirúrgico).
- f) Toda historia clínica debe estar normalizada en su estructura física y lógica para facilitar su uso por el personal sanitario autorizado y permita obtener dicha información para fines administrativos, estadísticos y de evaluación de la calidad. Su formato debe contener letras escritas nítidamente o a máquina, además de ser fechada y firmada por el personal sanitario que lo asistió para su identificación.

La consolidación de los datos precedentes permiten al propio sistema nacional de salud, evaluar y plantear políticas de mejoramiento del servicio como: la prestación de cuidados de salud, la gestión de los servicios, la observación sobre las necesidades y falencias del servicio, la asignación de recursos mediante evaluación y seguimiento, el fomento a la investigación, seguimiento epidemiológico para plantear políticas públicas, etc.

²⁶ (MAZON RAMOS & CARNICERO GIMENEZ DE AZCARÁTE, 2001, págs. 21 -22)

5.2.2. Funciones y Finalidades de la Historia Clínica (HC)

Todo documento contiene, información que representa un hecho o acto que fundamenta una determinada realidad que, para efectos legales, constituyen en prueba literal²⁷. La Historia Clínica (HC) cumple cinco (5) funciones o finalidades²⁸:

- **Asistencial**, la Historia Clínica (HC) registra y monitorea las intervenciones de asistencia médica, de enfermería, farmacología mediante recetas médicas, y otros procedimientos aplicados, dando fe de su continuidad o no continuidad;
- **Docencia**, la información contenida en la Historia Clínica (HC) sirve como instrumento de enseñanza y aprendizaje de casos clínicos, dentro de su proceso asistencial para la capacitación de recursos humanos en salud;
- **Investigación**, la consolidación de la información contenida en las Historias Clínicas (HC) es fuente de datos que determinan la patología y el tratamiento respectivo del paciente; también, son fuentes de datos para la programación, control y evaluación de casos epidemiológicos prevalentes y para el estudio e información de condiciones patológicas especiales o frecuentes poblacionales;
- **Gestión**, la Historia Clínica (HC) registra las intervenciones de cada profesional de salud, que prestan servicios a los pacientes, y registra los recursos que se emplean coadyuvando, a su mejor administración, evaluación y planificación;

²⁷ Como afirma Carlos Morales Guillen (MORALES GUILLÉN, 1982, pág. 1351), ver CAPÍTULO III, Documento escrito.

²⁸ (GONZALES BERNALDO DE QUIRÓS & LUNA, 2012, pág. 77; LUNA OROSCO EDUARDO & CARRASCO, 2008, pág. 7).

- **Jurídico Legal**, el registro e información contenida en la Historia Clínica (HC) se constituye en un documento que evidencia lo acontecido con el paciente, las actuaciones del personal y las responsabilidades de la institución sanitaria, que sirven como constancia y prueba dentro de una acción legal;

En Bolivia, la ***Norma Técnica Para el Manejo del Expediente Clínico***, en su artículo 7, agrega además, como finalidades los siguientes (BOLIVIA, 2008):

- **Información**, proporciona datos para la aplicación y cumplimiento de las múltiples funcionalidades del Sistema Nacional de Salud;
- **Administración**, aporta datos imprescindibles para el manejo administrativo y financiero de las instituciones, subsectores prestadores de servicios y el propio Sistema de Salud;
- **Control de Calidad Asistencial**, se puede verificar el cumplimiento de las normas y protocolos que se enmarquen en la calidad de la atención;
- **Comunicación**, los registros logran (o posibilitan) el intercambio comunicacional de opiniones y experiencias del personal de salud que participa en la atención del paciente.

5.2.3. Principios Éticos de la Medicina en el Proceso Asistencial

La información contenida en la Historia Clínica (HC) va de la mano de ciertos principios de ética médica, en concordancia con la privacidad/confidencialidad de la información de salud de cada persona asistida.

Según Beauchamp y Childress, en sus célebres Principios de Ética Biomédica²⁹ que es un referente de la deontología médica para el mundo, señala cuatro (4) principios fundamentales de la ética de la medicina:

- 1) **Principio de autonomía**, donde el personal de asistencia sanitaria y los sistemas de salud deben respetar la capacidad de decisión de las

²⁹ OMS, Organización Mundial de la Salud (2012), Ob. Cit., Pág. 19.

personas autónomas y procurar que todo individuo pueda tomar decisiones razonadas y con conocimiento de causa;

- 2) **Principio de beneficencia**, que el personal de asistencia sanitaria y los sistemas de salud, deben obrar en beneficio del paciente, lo que exige sopesar cuidadosamente los beneficios de un tratamiento frente a sus riesgos y costos;
- 3) **Principio de no maleficencia**, que el personal de asistencia sanitaria y los sistemas de salud no deben causar daño al paciente. Aunque se acepta que el hecho de evitar un tratamiento pueda entrañar algún tipo de perjuicio, este no debe ser desproporcionado con respecto a los beneficios del tratamiento;
- 4) **Principio de justicia**, que el personal de asistencia sanitaria y los sistemas de salud, deben repartir de forma justa los beneficios, riesgos y costos de la atención de salud, de tal modo que pacientes en situación similar, puedan recibir el mismo tratamiento.

De los cuatro (4) principio señalados, el principio de autonomía es que más consolida el respeto de la privacidad/confidencialidad de la información sanitaria porque da lugar, a la persona asistida, a decidir por sí mismo sobre su cuerpo (integridad física) y, por ende, a decidir sobre su salud (y la información que deriva de ella). Es por eso, que para que el personal de salud pueda intervenir, tratar o compartir la información de salud de cualquier persona precisa de su consentimiento expreso.

La **Ley** boliviana **Nº 3131** del ***Ejercicio Profesional Médico***, en su artículo 3, como Principios, señala:

- a) La profesión médica está consagrada a la defensa de la vida, cuidado de la salud integral de la persona, familia y comunidad;
- b) El médico ejerce una labor en el marco de la probabilidad de toda ciencia para obtener resultados probables;

- c) El médico en el ejercicio de su profesión actuará con autonomía e independencia, guiado por normas y protocolos vigentes;
- d) En el ejercicio profesional médico, inclusive en la enseñanza de la medicina, el secreto médico es inviolable salvo las excepciones previstas en la presente Ley.

5.2.4. Secreto Médico

El Juramento Hipocrático, que antiguamente ha sido base del ejercicio ético de la medicina, sobre el tema de la protección de datos de salud, señala:

“Guardaré silencio sobre lo que, en mi consulta o fuera de ella, vea u oiga, que se refiera a la vida de los hombres y que no deba ser divulgado. Mantendré en secreto todo lo que pudiera ser vergonzoso si lo supiera la gente” (OMS, Organización Mundial de la Salud, 2012, pág. 18).

Todo documento, que contiene información clínica/asistencial de una persona, queda en custodia del sistema nacional de salud, sea público, mixto o privado, de atención primaria o de atención especializada. Esto se debe a que dicho Documento, llámese Historia Clínica (HC), por un lado contiene información que sólo le interesa a su titular (el paciente) y la Ley protege su derecho a la privacidad y conmina al personal de salud a la confidencialidad y secreto médico de su contenido; por otro lado, dicho documento es un instrumento de trabajo del médico y de todo el personal de salud (que han asistido al paciente), donde se evidencian sus actuaciones y prestaciones de servicio. En ambos casos, el Documento (Historia Clínica) se constituye en medio legal prueba.

Entonces, la Ley conmina al personal de salud en ejercicio a que guarden confidencialidad y secreto médico, salvo excepciones. Al respecto, José Falagán Mota y Javier Nogueira Fariña, señalan que: “Cualquier profesional que en uso legítimo de sus funciones acceda a la información contenida en una

historia clínica, está sometido al deber de secreto y a la garantía de confidencialidad” (FALAGÁN MOTA & NOGUEIRA FARIÑA, 2003, pág. 94).

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en la declaración aprobada en 1990, al respecto al secreto médico en el manejo de la documentación clínica señala³⁰:

4.1 Se debe mantener en secreto toda información sobre el estado de salud y las circunstancias médicas, el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de un paciente, así como cualquier otro dato de índole personal, incluso tras la muerte del interesado;

4.2 Solo se puede revelar información confidencial cuando el paciente dé explícitamente su consentimiento o la ley lo prevea de forma expresa. Se podrá dar por descontado el consentimiento del paciente cuando los destinatarios de la información revelada sean otros proveedores de asistencia sanitaria que participen en su tratamiento;

4.4 El paciente tiene derecho a acceder a su historia clínica y fichas técnicas y a cualquier otro registro o archivo relacionado con su diagnóstico, tratamiento o asistencia y a recibir copia de la totalidad o parte de los registros y archivos que le conciernen. De este derecho de acceso quedan excluidos los datos relativos a terceros.

En Bolivia, la **Ley N° 3131** del **Ejercicio Profesional Médico**, en su artículo 4, define; que Secreto Médico es “Toda información identificada durante el acto médico sobre el estado de salud o enfermedad del paciente, su tratamiento y toda otra información de tipo personal, debe mantenerse en secreto, inclusive después de su muerte, para salvaguarda de la dignidad del paciente” (concordante con el art. 3, inc, d)).

La misma Ley exceptúa y exime al médico, de guardar el secreto, en los siguientes casos (**Ley N° 3131**, art. 17):

- a) Cuando el paciente o su responsable legal autoriza expresamente al médico a revelarlo;

³⁰ (OMS, Organización Mundial de la Salud, 2012, pág. 29)

- b) Cuando actúa en el desempeño de sus funciones como médico forense a requerimiento de autoridad competente;
- c) Cuando se trate de casos de enfermedad notificable;
- d) Cuando la salud de la familia y la comunidad se encuentren en riesgo inminente;
- e) En caso de menores de edad los padres, parientes o responsables de los mismos no podrán dar a conocer la información sobre su estado médico salvo para dar cumplimiento a lo establecido en la normativa legal;
- f) Cuando la Ley disponga expresamente

Sin embargo, la Historia Clínica (HC) en soporte escrito carece de medidas de seguridad al accederla, al transferirla y disponerla, que afectan al derecho de la privacidad y confidencialidad del individuo, porque su vulnerabilidad se presenta ante la manipulación inescrupulosa. También presenta problemas de duplicidad y fragmentación en su información, que dilatan el diagnóstico y asertividad de la enfermedad. En algunos casos el contenido de la Historia Clínica (HC) es ilegible por su deterioro físico o medio ambiental. Para trámites administrativos de atención se presentan casos de extravío o archivo erróneo. Dentro de la infraestructura del nosocomio las Historias Clínicas (HC) pueden representar la ocupación de un espacio por el volumen de la documentación. “Cualquier solución a este problema pasa por buscar otros soportes a la información generada, bien en su origen (historia clínica electrónica), o en la forma de almacenamiento. Mientras tanto, la alternativa consiste en la destrucción selectiva y periódica de determinada documentación (expurgo)” (FALAGÁN MOTA & NOGUEIRA FARIÑA, 2003, pág. 89).

Con el avance de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC), se ha creado un soporte informático de información, parte de la salud electrónica, denominada Historia Clínica Electrónica (HCE) que, a diferencia de la Historia Clínica (HC), cumple medidas de seguridad más diligentes para su acceso, transferencia y disponibilidad, medidas de seguridad que no sólo les otorgan

eficacia jurídica, sino también lo consolidan como medio idóneo para almacenar la información de salud de cada individuo.

5.3. Historia Clínica Electrónica (HCE)

La Historia Clínica Electrónica (HCE), es el conjunto de documentos electrónicos, donde se encuentran registrados los datos, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del paciente en las prestaciones y actividades del servicio del sistema nacional de salud, sea público, mixto o privado, de atención primaria o de atención especializada.

Para José Falagán y Javier Nogueira:

“La introducción de la informática como herramienta de soporte de la información sanitaria, no varía los principios rectores de la historia clínica, ni invalida las definiciones o propiedades de la misma” (FALAGÁN MOTA & NOGUEIRA FARIÑA, 2003, pág. 84).

Entonces, la Historia Clínica Electrónica (HCE) contiene toda la información relativa a la salud de un paciente disponible mediante red internet. Que, al igual que la Historia Clínica (HC), sus fines y funciones son los mismos: asistencial, de docencia, de investigación, de planificación y gestión e incluso jurídico-legal. Pero el Instituto of Medicine (IOM) de Estados Unidos ha agregado que, como sistema informático, la Historia Clínica Electrónica (HCE) debe cumplir con otras funcionalidades que son³¹:

- **Gestión de la información de salud**, donde la Historia Clínica Electrónica (HCE) debe contener toda información sobre los problemas actuales del paciente y sus antecedentes, sus medicaciones, alergias y gestión de los contactos que tuvo con el centro asistencial;
- **Manejo de resultados**, deben representarse resultados de laboratorio y otros exámenes complementarios como imágenes, anatomía patológica

³¹ (GONZALES BERNALDO DE QUIRÓS & LUNA, 2012, págs. 80 -81)

y otros dentro de la Historia Clínica Electrónica (HCE) que ahorraran tiempo y dinero además de evitar la redundancia;

- **Manejo de órdenes médicas**, sea un sistema activo a través del ingreso de órdenes, ya sean pedidos de estudios de laboratorio u otros servicios auxiliares, o el ingreso de medicación a través de sistemas de ingreso de órdenes;
- **Sistemas de soporte para la toma de decisiones**, en relación directa con los sistemas de manejos de órdenes, apoyando al diagnóstico o al tratamiento a través de alertas o recordatorios sobre potenciales interacciones o problemas;
- **Sistemas de comunicación electrónica y conectividad**, para recibir información de servicios auxiliares externos y de otros sistemas, a través de una mensajería estándar y una terminología consensuada, también debe permitir la comunicación con otros profesionales de salud y con aplicaciones utilizadas por el paciente;
- **Soporte al paciente**, que las Historias Clínicas Electrónicas (HCE) provean medios de salida para enviar información al paciente sobre condiciones de salud, estudios diagnósticos o tratamientos;
- **Procesos administrativos**, dependiendo del nivel de atención, mediante la programación electrónica de visitas, el envío electrónico de cobro de prestaciones, la verificación de la elegibilidad, los mensajes automatizados de renovación de recetas de fármacos, el empadronamiento automático de pacientes para la investigación y la inteligencia artificial.;
- **Sistema de reportes y de salud pública**, es decir, el reporte de bases de datos de la Historia Clínica Electrónica (HCE) a bases de datos de salud pública de forma automática;
- **Emisión de informes médicos**, de alta y de consulta, entre otros.

Pero como documento electrónico, “Los aspectos relacionados con la identificación de personas, interoperabilidad, uso de estándares, representación de la información clínica, usabilidad, seguridad, privacidad, confidencialidad y manejo del cambio son prerequisites claves a tener en cuenta para abordar la implementación de este tipo de sistemas” (GONZALES BERNALDO DE QUIRÓS & LUNA, La Historia Clínica Electrónica, 2012, pág. 75).

5.3.1. Identificación Única e Inequívoca del Paciente

La identificación única e inequívoca de cada persona asistida dentro del sistema de salud, es importante a efectos de que el sistema de información de la Historia Clínica Electrónica (HCE), pueda ser íntegro e interoperable, independientemente del tiempo y lugar (nosocomio) del que sea sanitariamente requerido.

“El sistema de información clínica (de la Historia Clínica Electrónica), se basa en la agregación de la información de salud, que se encuentra dispersa en bases de datos de los diferentes centros sanitarios y, dentro de éstos, en bases de datos de diferentes sistemas departamentales. La necesidad de identificación unívoca de las personas ha sido reconocida en varios sistemas sanitarios” (CARNICERO GIMENEZ DE AZCÁRATE & VÁZQUEZ LÓPEZ, 2003, pág. 110) para su posible interoperabilidad y su no duplicidad.

La **Declaración de Alma-Ata**, que se celebró en la ciudad de Alma-Ata (antigua Unión de Repúblicas Socialistas Soviéticas, hoy Kazajstán), en 1978, o **Conferencia Internacional Sobre Atención Primaria de Salud**, que define las principales características de la atención primaria de salud, concluye:

“Forma parte integrante tanto del sistema nacional de salud, del que constituye la función central y el núcleo principal, como del desarrollo social y económico global de la comunidad. Representa el primer nivel de contacto de los individuos, la familia y la comunidad con el sistema nacional de salud, llevando lo más cerca posible la atención

de salud al lugar donde residen y trabajan las personas, y constituye el primer elemento de un proceso permanente de asistencia sanitaria” (SEIS, Sociedad Española de Informática de la Salud; CEPAL, Comisión Económica para América Latina y el Caribe, 2014).

Siendo que, la atención de salud de cualquier persona se lo realiza en los establecimientos de salud de primer nivel para luego ser remitido a la atención especializada, es en la atención de primer nivel de los establecimientos de salud donde se deben definir políticas públicas de identificación única e inequívoca del paciente para acceder a su Historia Clínica Electrónica (HCE) en cualquier sistema de salud.

5.3.2. Interoperabilidad y Estándares para las Historias Clínicas Electrónicas (HCE)

La Interoperabilidad, como la habilidad de dos o más sistemas de conectarse e intercambiar y usar la información, es necesaria para la conformación de la Historia Clínica Electrónica (HCE) e integración del contenido de sus datos, tanto para emitir como para recibir la información mediante el intercambio electrónico.

Los Estándares son herramientas de apoyo a las Historia Clínica Electrónica (HCE) para la gestión de seguridad informática. Existen Estándares para el intercambio de datos y mensajería electrónica, de terminología, de documentos, conceptuales, de aplicaciones y, por último, de arquitectura. En las palabras de José Luis Monteagudo Peña y Carlos Hernández Salvador, los estándares para las Historia Clínica Electrónica (HCE) son³²: los estándares de contenidos y estructura (arquitectura); los de representación de datos clínicos (codificación); los Estándares de comunicación (formatos de mensajes) y los de seguridad de

³² (MONTEAGUDO PEÑA & HERNÁNDEZ SALVADOR, 2003, págs. 195 - 196)

datos, confidencialidad y autenticación. Los estándares son la base de la interoperabilidad.

5.3.1.1. ISO TS-18308

En 1999, ANSI tomó la iniciativa de promover la creación de un Comité ISO, del soporte del Comité Europeo de Normalización (CEN), la ISO TC-215, para la Informática de la Salud en 6 (seis) áreas de trabajo:

1. Mensajes y comunicación.
2. Representación de conceptos médicos.
3. Seguridad.
4. Coordinación de modelado.
5. Historias clínicas.
6. Imágenes biomédicas.

De la ISO TC-215, en 1999 se consolidó la Especificación Técnica ISO TS-18308, para las HCE que es “...un conjunto de requisitos clínicos y técnicos para una arquitectura de historia clínica, que soporta el uso, compartimiento e intercambio de registros electrónicos entre y a través de diferentes sectores de salud, diferentes países y diferentes modelos de asistencia sanitaria” (MONTEAGUDO PEÑA & HERNÁNDEZ SALVADOR, 2003, págs. 210 - 211).

5.3.1.2. CEN TC-251

En Europa, el Comité Técnico TC-251 del Comité Europeo de Normalización (CEN), se estructuran en cuatro Grupos de Trabajo, (o WGs) que son:

- WG1: Modelos de información;
- WG2: Terminología y bases de conocimiento;
- WG3: Protección, seguridad, y calidad;
- WG4: Tecnología para la interoperabilidad.

Los modelos de información para las Historia Clínica Electrónica (HCE) se relacionan con el estándar WG1.

Posteriormente se publicó en 1999 el pre-estándar ENV-13606 de “Comunicación con la historia clínica electrónica”, con cuatro partes:

- Parte 1: Arquitectura extendida.
- Parte 2: Lista de términos de dominio.
- Parte 3: Reglas de distribución.
- Parte 4: Mensajes para el intercambio de información.

Otros estándares desarrollados por el CEN TC-251 antecedentes son: el ENV 12443:2000, el ENV 12967-1:1998, el prENV 12265:1996 y el nuevo estándar prENV 13606-1. Estos estándares si bien operan para las Historias Clínicas Electrónicas (HCE), también lo hacen los demás estándares que se vieron para la Salud Electrónica.

5.3.3. Seguridad de la Información de la Historia Clínica Electrónica (HCE) y Auditoría Médica

Dentro del ámbito informático, por Seguridad se había señalado que (ver Capítulo III, Punto 3.3.1.), son mecanismos que evitan que el sistema esté en peligro, daño o riesgo y que es capaz de proteger sus datos frente a la destrucción interceptación o modificación no deseadas mediante medidas criptográficas, claves de cifrado, control de accesos, claves o llaves electrónicas, políticas y estándares de seguridad, mecanismos de control y autenticación, seguridad en base de datos, notarios electrónicos, etc. (SANZ URETA & HUALDE TAPIA, 2001).

Para garantizar la seguridad de la información contenida en la Historia Clínica Electrónica (HCE), es necesario implementar medidas tales como: los Certificados digitales y la Firma electrónica que identificarán al usuario que

quiere acceder a la información de la Historia Clínica Electrónica (HCE) (autenticación) y donde cada acceso quedará registrado.

Es decir, los certificados digitales complementados con la firma digital permiten que la información del documento o mensaje de dato (en este caso, de la Historia Clínica Electrónica), no sea transformado durante su procesamiento, transporte o almacenamiento, garantizando su integridad; también, asegura que las partes autenticadas que han accedido al servicio o aplicación no nieguen su participación (GARBAYO SÁNCHEZ, SANZ URETA, CARNICERO GIMÉNEZ DE AZCARÁTE, & SÁNCHEZ GARCÍA, 2003).

El **Decreto N° LXI-895 del Expediente Clínico Electrónico en Tamaulipas**, de México, a diferencia de otros países, utiliza como medio de seguridad y autenticación, además del certificado digital y la firma digital, la biometría; es decir, una vez proporcionado una Clave Única de Registro de Población (CURP) por la Secretaría de Salud, en el acto se registran las huellas dactilares de la persona que va a ser asistida (MEXICO, 2013).

Por otro lado, Javier Gost, sugiere que se deben crear niveles de acceso o privilegios a las diferentes partes de la HCE tanto para su lectura, introducción como explotación de datos (GOST GARDE, 2001, pág. 52); es decir, una especie de filtro, para proteger la información clínica del paciente que no es relevante para otro especialista médico, para el personal de salud, o el sistema de salud pública en caso de epidemias o pandemias. Pero J. A. Garbayo, J. Carnicero, C. Sánchez y J. Sanz; sostienen: que éste es un aspecto más organizativo que puede resolverse mediante privilegios asociados para cada perfil de usuario (GARBAYO SÁNCHEZ, SANZ URETA, CARNICERO GIMÉNEZ DE AZCARÁTE, & SÁNCHEZ GARCÍA, 2003, pág. 259).

Ahora bien, si existiese duda sobre la autenticación (acceso) a alguna de las Historias Clínicas Electrónicas (HCE), se prevé, como último recurso, la auditoría médica al sistema informático, que ayudará a verificar y corroborar el rastreo de los accesos realizados a la información clínica, del documento o los

mensajes de datos de la Historia Clínica Electrónica (HCE), por cada usuario y las circunstancias en que las hizo (GARBAYO SÁNCHEZ, SANZ URETA, CARNICERO GIMÉNEZ DE AZCARÁTE, & SÁNCHEZ GARCÍA, 2003, pág. 259). Es decir, como último recurso intervendrá la auditoría médica para saber quién accedió a la HCE y en qué circunstancias.

En Bolivia, la **Ley N° 3131**, art. 15, contempla a la Auditoría Médica señalando que: “es un procedimiento técnico analítico, evaluativo, de carácter preventivo y correctivo, con el fin de emitir un dictamen, informe o certificación independiente referente al acto médico y a la gestión de calidad de los servicios de salud”.

El **D.S. N° 28562** reglamentario, señala que la auditoría médica constituye un proceso unitario, educativo, preventivo y, según corresponda, también correctivo. También distingue entre auditoría médica interna y externa:

ARTICULO. 16. (AUDITORIA MEDICA INTERNA). La auditoría médica interna constituye un procedimiento de aplicación regular, es técnico, evaluativo, preventivo y correctivo, para el aseguramiento y mejoramiento de la calidad en salud, que comprende la evaluación de la estructura, proceso y resultados, conducida por los Comités de Auditoría Médica (...).

*ARTICULO 17. (AUDITORIA MEDICA EXTERNA). La auditoría médica externa es un procedimiento técnico, analítico, evaluativo, de carácter preventivo y correctivo que se realiza ante denuncias de mala práctica médica. Se aplica al acto médico y consiste en la verificación del cumplimiento de normas y protocolos vigentes. Se realiza mediante el análisis del expediente clínico (...)*³³.

En el caso de la auditoría médica y las responsabilidades que deriven de ella, la Historia Clínica Electrónica (HCE) se constituye en documento (electrónico) legal y un medio de prueba en casos de una acción u omisión cuestionada del actuar del profesional sanitario (ESCOLAR CASTELLÓN, IRABURU ELIZONDO, & MANSO MONTES, 2003).

³³ Cursiva propia.

5.3.4. Historia de Salud Electrónica (HSE)

Para el siglo XXI, el desafío de muchos países es hacer que la Historia Clínica Electrónica (HCE) alcance los objetivos de la Historia de Salud Electrónica (HSE), entendida como aquel “registro longitudinal de todos los acontecimientos relativos a la salud de una persona, tanto preventivos como asistenciales, desde el nacimiento, hasta su fallecimiento. Los adelantos en medicina genética harán que ésta se refiera también a datos anteriores al nacimiento” (FOMBELLA POSADA & CEREIJO QUINTEIRO, 2012, pág. 26).

Aquí no se hace referencia sólo al ámbito clínico sino a algo más general, la Salud (en soporte electrónico). La Historia de Salud Electrónica (HSE) integra toda la información del estado de salud de una persona que ha acumulado a lo largo su vida del individuo, datos de salud y enfermedad, que han sido generadas por todos lo que intervinieron en ella.

Fernando Escolar C., Margarita Iraburu E. y Elena Manso M., refiriéndose a la HSE, señalan:

“La información sanitaria de un individuo se encuentra fundamentalmente recogida en su centro de atención primaria y en los hospitales de su área de salud, pero también puede estar en otros centros, de su área o no, como son los centros de salud mental y los centros socio-sanitarios, en Salud Pública y Salud laboral, en servicios de urgencia satélites, en ambulancias, consultas de odontólogos y otros especialistas, también ha podido ser atendido fuera de su área de salud habitual, bien en vacaciones o puede haber residido fuera incluso de la comunidad o del país. Deben incluirse los centros sanitarios privados, ya que el interés de la información que se pueda generar en ellos no debería estar condicionada por su forma de financiación. A efectos de dicha información sanitaria no debe haber distinciones entre “público” y “privado””. (ESCOLAR CASTELLÓN, IRABURU ELIZONDO, & MANSO MONTES, 2003, pág. 121).

La Historia de Salud Electrónica (HSE), entonces, integraría la información sanitaria en general de cada persona, desde su concepción hasta su deceso,

sin exclusión del sistema que la haya generado - público, privado o mixto, de atención hospitalaria, de salud laboral o médico legal - y con independencia de dónde y cuándo ha sido generada dicha información, dentro de una localidad, región o país.

En síntesis, los repositorios informáticos³⁴ denominados Historias Clínicas Electrónicas (HCE), permiten que la Historia Clínica (HC) en soporte papel, esté autenticado o firmado electrónicamente para su acceso (protegiendo la privacidad/confidencialidad del documento), su contenido sea íntegro y disponible mediante estándares de interoperabilidad, sin variar su contenido básico, sus funcionalidades, sus finalidades y principios rectores. Sin embargo, para que la Historia de Salud Electrónica (HSE) tenga validez probatoria y se la considere como documento electrónico que evidencie hechos y actos jurídicos (para efectos legales) de intervención, asistencia sanitaria, es necesario que esté contemplada en la Ley.

Es por esta razón que muchos países, entre ellos los países Iberoamericanos, ya han implementado y contemplado dentro de sus legislaciones internas a las Historia de Salud Electrónica (HSE), o sus homónimos, que se verán a continuación.

³⁴ Repositorio o almacén de información, base de datos o carpetas de red que contienen información en archivos o documentos. También pueden ser herramientas específicas para determinados tipos de información (GONZALES BERNALDO DE QUIRÓS & LUNA, 2012, pág. 390)

CAPÍTULO VI

LEGISLACIÓN COMPARADA

6.1. Antecedentes

La **Resolución WHA58.28** de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de fecha de 25 de mayo de 2005, sobre **Cibersalud**, adoptada en la 58ª Asamblea Mundial de la Salud, Insta a los Estados Miembros a: considerar la elaboración de un plan estratégico a largo plazo para el desarrollo e Implementación de los servicios de salud electrónica, que incluirían un marco jurídico adecuado e infraestructura, considerando promover el acceso equitativo, asequible y universal de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) para la salud, en colaboración estrecha con los sectores privado y para promover los servicios públicos de salud, llegando a comunidades o grupos vulnerables según sus necesidades.

El **CD51/13** de la OMS, de fecha 1 de agosto del 2011, sobre **Estrategia y Plan de Acción Sobre e-Salud (2012-2017)**, para contribuir al desarrollo sostenible de los sistemas de salud de los Estados Miembros, en busca de mejorar el acceso a los servicios de salud y su calidad, gracias a la utilización de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC), para avanzar hacia sociedades más informadas, equitativas, competitivas y democráticas, siendo la información sobre salud un derecho fundamental de las personas, define por Cibersalud (o eSalud) como “el apoyo que la utilización costo eficaz y segura de las tecnologías de la información y las comunicaciones ofrece a la salud y a los ámbitos relacionados con ella, con inclusión de los servicios de atención de salud, la vigilancia y la documentación sanitarias, así como la educación, los conocimientos y las investigaciones en materia de salud”.

El **CD51/13** de la OMS, también señala algunos de los componentes de la eSalud, entre ellos el Registro Médico Electrónico (o historia clínica electrónica) que “es el registro en formato electrónico de información sobre la salud de cada paciente, que puede ayudar a los profesionales de salud en la toma de decisiones y el tratamiento” (Punto 5, inc. a)).

Es la Asamblea Mundial de la Salud, en su **WHA66.24** de **Normalización y Compatibilidad en Materia de Cibersalud**, de fecha 27 de mayo de 2013, que reconoce a los Estados Miembros que:

“Gracias a la normalización de los datos electrónicos: los profesionales de la salud pueden acceder a información más completa y precisa sobre los pacientes en formato electrónico, en el lugar donde se presta la atención; las farmacias pueden recibir las recetas por medios electrónicos; los laboratorios pueden transmitir los resultados de las pruebas por medios electrónicos; los centros de diagnóstico por la imagen tienen acceso a imágenes digitales de gran calidad; los investigadores pueden realizar ensayos clínicos y analizar datos a mayor velocidad y con mayor precisión; las autoridades de salud pública tienen acceso a informes electrónicos sobre sucesos vitales en el momento oportuno y pueden aplicar medidas de salud pública basadas en el análisis de los datos sanitarios; y la población puede acceder a su información médica personal, lo que favorece la capacidad de decisión y acción del paciente” (OMS, Organización Mundial de la Salud, 2013).

Por lo precedentemente señalado, y siendo la Salud Electrónica un tema importante para la OMS, respecto al desarrollo de los pueblos y considerando que la Historia Clínica Electrónica (HCE), como documento multidisciplinario y de constancia de los actuados del personal de salud, es parte fundamental, para avanzar hacia sociedades más informadas, equitativas, competitivas y democráticas, se realizará un análisis comparativo de las legislaciones de países Iberoamericanos , bajo los siguientes criterios: 1) Definición sobre Historia Clínica Electrónica (HCE), o su homónimo, como documento electrónico; 2) Autenticación, entendida como el acceso al sistema de la Historia

Clínica Electrónica (HCE), que contempla los mecanismos de seguridad informáticos como el certificado y firma electrónica, biometría, entre otros; 3) Interoperabilidad del sistema informático de la Historia Clínica Electrónica (HCE), respecto a otras instituciones de salud clínica; 4) la utilización de Estándares y qué Estándares; 5) la Identificación Única e Inequívoca de cada paciente dentro de la salud clínica; y, 6) los alcances del valor probatorio (si lo contemplan) de la Historia Clínica Electrónica (HCE).

6.2. Unión Europea

La Unión Europea³⁵, sobre la Sanidad Electrónica, se compromete a apoyar y facilitar la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros, dentro de una red voluntaria (art. 14, num. 1), definiendo la asistencia sanitaria transfronteriza como aquella que es prestada o recetada en un Estado miembro, distinto al del Estado miembro de afiliación (art. 3, inc. e), estableciendo el concepto de Interoperabilidad, “todo con el objetivo de conseguir beneficios económicos y sociales sostenibles a merced de los sistemas y servicios de sanidad electrónica y a aplicaciones interoperables” (art. 14, num. 2, inc. a)), que permitan alcanzar un alto grado de confianza y seguridad (autenticación), mejorar la continuidad de los cuidados y garantizar el acceso a una asistencia sanitaria segura y de calidad (art. 14, num. 2 inc. a)), acorde con el derecho a la salud.

La **Directiva 2.011/24/UE** de referencia se encuentra concordante con la **Directiva 95/46/CE** de fecha 24 de octubre de 1995 ***Relativa a la Protección de las Personas Físicas en lo que Respecta al Tratamiento de Datos Personales y a la Libre Circulación de estos Datos*** y la **Directiva 2.002/58/CE** de fecha de 12 de julio de 2002 ***Relativa al Tratamiento de los***

³⁵ **Directiva 2.011/24/UE**, de fecha 9 de marzo de 2011, **Relativa a la Aplicación de los Derechos de los Pacientes en la Asistencia Sanitaria Transfronteriza**.

Datos Personales y a la Protección de la Intimidad en el Sector de las Comunicaciones Electrónicas (Directiva sobre la Privacidad y las Comunicaciones Electrónicas).

Con lo precedentemente señalado se analizará lo que la legislación española establece respecto a la Historia Clínica Electrónica (HCE) parte de la y la Salud Electrónica y sus alcances como país iberoamericano.

6.2.1. España

Las legislaciones consultadas cronológicamente del Estado español, que refieren a la Historia Clínica Electrónica (HCE) dentro del ámbito de la Salud Electrónica, fueron: **Ley N° 41/2.002** de fecha 14 de noviembre de 2002 ***Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica***, **Ley N° 16/2003**, de fecha 28 de mayo de 2003 de ***Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud*** y **Real Decreto N° 1.093/2.010**, de fecha 03 de septiembre de 2010, que ***Aprueba el Conjunto Mínimo de Datos de los Informes Clínicos en el Sistema Nacional de Salud*** concordante con la **Ley N° 59/2003**, de fecha 19 de diciembre de 2003 de ***Firma Electrónica***.

La **Ley N° 41/2002**, no define a la historia clínica electrónica, pero señala que el archivo de las historias clínicas de los pacientes se hará en cualquier soporte: papel, audiovisual, informático o de otro tipo de manera que se garanticen su seguridad, correcta conservación y recuperación de la información.

La **Ley N° 16/2003**, con última modificación en fecha 13 de junio de 2015, hace referencia al Sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud, sistema de información sanitaria que garantizará la disponibilidad de la información y la comunicación recíproca entre las Administraciones sanitarias (Interoperabilidad). Éste Sistema, hará que la transmisión de la información, en esta red, cumpla los requerimientos de certificación electrónica, firma

electrónica y cifrado, de acuerdo con la legislación vigente (concordante con la **Ley Nº 59/2003**). Que la red de comunicaciones del Sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud utilizará las infraestructuras comunes de comunicaciones y servicios telemáticos (estandarización), una red segura de comunicaciones que facilite y dé garantías de protección al intercambio de información exclusivamente sanitaria entre sus integrantes.

La **Ley Nº 16/2003**, además, establece que mediante este Sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud, circulará información relativa al código de identificación personal único (mediante la tarjeta sanitaria individual cumpliendo con la Identificación Única e Inequívoca de cada Paciente asistido), las redes de alerta y emergencia sanitaria, el intercambio de información clínica (Interoperabilidad) y registros sanitarios, como la receta electrónica y la información necesaria para la gestión del Fondo de cohesión sanitaria y el Sistema Nacional de Salud.

Sobre la Interoperabilidad, la **Ley Nº 16/2003**, agrega que: “Con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor atención sanitaria, posible en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará, los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, previamente acordados con las comunidades autónomas, para permitir tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia sanitaria, el acceso a la historia clínica en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de dicha asistencia y la confidencialidad e integridad de la información, cualquiera que fuese la Administración que la proporcione” (art. 56).

El **Real Decreto Nº 1093/2010**, es el que estandariza el conjunto mínimo de datos que deberán contener los documentos clínicos, sea en soporte electrónico o papel, en que los mismos se generen, aplicación que deberá en todos los centros y dispositivos asistenciales que integran el Sistema Nacional de Salud.

La **Ley Nº 59/2003**, es la que otorga valor probatorio a la historia clínica española, señalando que “El soporte en que se hallen los datos firmados electrónicamente, será admisible como prueba documental en juicio (...) No se negarán efectos jurídicos a una firma electrónica que no reúna los requisitos de firma electrónica, reconocida en relación a los datos a los que esté asociada por el mero hecho de presentarse en forma electrónica” (art. 3).

6.2.1.1. Comunidad Autónoma de Galicia

La legislaciones consultadas cronológicamente de la Comunidad Autónoma de Galicia, de España, que refieren a la Historia Clínica Electrónica (HCE) dentro del ámbito de la Salud Electrónica, fueron: **Decreto Nº 29/2009**, de fecha 05 de febrero de 2009, ***por el que se regula el Uso y Acceso a la Historia Clínica Electrónica*** y **Decreto Nº 164/2013**, de fecha 07 de noviembre de 2013, por el que se ***Modifica el Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se Regula el Uso y Acceso a la Historia Clínica Electrónica.***

El **Decreto Nº 29/2009**, contempla a la Historia Clínica Electrónica (como tal la reconoce la Salud Electrónica), aunque no la define. Señala que la elaboración de la Historia Clínica Electrónica (HCE) se relaciona con la asistencia directa al paciente o usuario. Los profesionales que intervienen en la asistencia de los pacientes o usuarios tienen el derecho de acceso y deber de acceder y cumplimentar la historia clínica electrónica. Su contenido corresponderá a lo previsto por la **Ley española Nº 41/2002**.

La Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica (HCE) de Galicia, según el **Decreto Nº 29/2009**, es establecida mediante el Sistema IANUS, donde tendrán acceso a ella los profesionales sanitarios (en el ejercicio de las funciones y competencias que tengan reconocidas), el personal de gestión y servicios, para fines epidemiológicos y estadísticos, para fines de investigación científica y de estudios y a requerimiento judicial, siempre y cuando tengan el

sistema IANUS. Además, el sistema IANUS, identificará de forma inequívoca y personalizada a todo profesional que intente acceder a la información contenida en la historia clínica electrónica, de un/a paciente o usuario/a, y verificará su autorización; que, de cada intento de acceso al sistema IANUS se guardarán, como mínimo, la identificación del profesional de que se trate, la fecha y hora en que se realizó, la parte de la historia clínica electrónica accedida y el tipo de acceso. Si el acceso al sistema IANUS, es denegado por no cumplirse los criterios de acceso, esta denegación quedará también registrada.

El **Decreto N° 164/2013**, modifica al **Decreto N° 29/2009**, sobre el sistema IANUS, permitiendo el acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica al personal de gestión y servicios de los centros, servicios y establecimientos sanitarios; también, establece la plena colaboración con la Administración de justicia, de manera que el sistema IANUS, facilitará siempre el acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica del/de la paciente o usuario/a, para la investigación judicial (artículo único que modifica el art. 13 del **Decreto N° 29/2009**).

6.2.1.2. Comunidad Autónoma del País Vasco

La legislación consultada de la Comunidad Autónoma del País Vasco, de España, que refiere a la Historia Clínica Electrónica (HCE) dentro del ámbito de la Salud Electrónica, fue: el **Decreto N° 38/2012**, de fecha 13 de marzo de 2012, sobre ***Historia Clínica y Derechos y Obligaciones de Pacientes y Profesionales de la Salud en Materia de Documentación Clínica***.

El **Decreto N° 38/2012**, no define a la Historia Clínica Electrónica (HCE) pero señala que (la historia clínica), podrá ser elaborada en cualquier soporte documental, preferentemente electrónico, siempre que quede garantizada la autenticidad, integridad, seguridad y conservación del contenido, y su plena reproducción futura. Además, el soporte de la Historia Clínica Electrónica

(HCE), deben garantizar la continuidad de la asistencia prestada a la persona paciente, así como la factibilidad de que la historia clínica pueda ser compartida entre los y las profesionales, y los diversos centros y niveles asistenciales implicados en la atención del paciente Interoperabilidad). Siendo la Historia Clínica Electrónica (HCE) “el soporte más adecuado para la asistencia sanitaria, facilitando el manejo y accesibilidad de la documentación clínica del o de la paciente o persona usuaria, y a cuyo objeto los y las profesionales que intervienen en ella, tienen el derecho de acceso y el deber de acceder y cumplimentar la historia clínica electrónica” (art 4).

El **Decreto N° 38/2012**, también estandariza el contenido de la Historia Clínica Electrónica (HCE), creando tipos de documentación clínica, como: Documento Clínico-Estadístico, Documento de Autorización de Ingreso, Documento de consentimiento Informado, Documento de Anamnesis y Exploración Física, Documento de Evolución, entre otros. Sin embargo, sobre la documentación clínica se revela una falencia, la duplicidad de información clínica de cada paciente, donde “Cada tipo documental de la historia clínica, incorporará los datos de identificación del o de la paciente, del centro y del personal sanitario responsable de su cumplimentación” (art. 8).

6.3. Argentina

Las normas jurídicas consultadas en lo que refieren a la Historia Clínica Electrónica (HCE) dentro del Estado argentino fueron: **Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado** concordante con la **Ley N° 25.506 de Firma Digital** y **Ley N° 26.685 de Autorízase la Utilización de Expedientes, Documentos, Firmas, Comunicaciones, Domicilios Electrónicos y Firmas Digitales en todos los Procesos Judiciales y Administrativos que se Tramitan ante el Poder Judicial de la Nación.**

La **Ley Nº 26.529** no define a la Historia Clínica Informatizada, pero la hace mención. Que, la Historia Clínica Informatizada puede confeccionarse en soporte magnético, siempre que se adviertan medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en la misma en tiempo y forma, no contemplando a la Historia Clínica Informatizada en su soporte electrónico, sino sólo digital (no usa a las Tecnologías de la Información y Comunicación como alternativa de intercambio de información)

Sobre la identificación única e inequívoca de cada paciente la **Ley Nº 26.529** declara que la historia clínica (en soporte papel o digital) tiene carácter único dentro de cada establecimiento asistencial público o privado y debe identificar al paciente por medio de una “clave uniforme” la que deberá ser comunicada al mismo. Cuando la Ley señala: “cada establecimiento”, puede entenderse que no existe un sistema de atención Interoperable entre las instituciones de salud clínica, al no existir Interoperabilidad en el proceso asistencial se da la posibilidad de que se genere duplicidad de información clínica del paciente, si es que éste fuera a otro establecimiento asistencial.

La **Ley Nº 26.529** señala que la Historia Clínica Informatizada, debe adoptar el uso de accesos restringidos con claves de identificación, medios no reescribibles de almacenamiento, control de modificación de campos o cualquier otra técnica, idónea para asegurar su integridad. Concordante con la **Ley Nº 25.506 de Firma Digital**, que reconoce el empleo de los certificados digitales y de la firma electrónica, diferenciándola de la firma digital, además de otorgarles de eficacia jurídica. Además, la **Ley Nº 25.506**, contempla tres presunciones legales: 1) la presunción de autoría, que toda firma digital pertenece al titular del certificado digital, salvo prueba en contrario; 2) la presunción de integridad (que no ha sido modificado) del documento digital, salvo prueba en contrario; y, 3) la presunción de remitente donde se presume su autoría si lleva la firma digital, salvo prueba en contrario.

Como medio legal de prueba de la Historia Clínica Informatizada, la **Ley N° 26.685** es la que le otorga de valor probatorio, señalando: “Autoriza la utilización de expedientes electrónicos, documentos electrónicos, firmas electrónicas, firmas digitales, comunicaciones electrónicas y domicilios electrónicos constituidos, en todos los procesos judiciales y administrativos que se tramitan ante el Poder Judicial de la Nación, con idéntica eficacia jurídica y valor probatorio que sus equivalentes convencionales” (art. único). Concordante con la **Ley N° 25.506**.

6.3.1. Provincia de San Luís

La legislación consultada de la Provincia argentina de San Luís, que refiere a la Historia Clínica Electrónica (HCE) dentro del ámbito de la Salud Electrónica, fue: **Ley N° V-0779-2011**, de ***Acceso del Paciente a su Historia Clínica: Creación del Sistema de Historia Clínica Digital (HCD)***, concordante con la **Ley N° 25.506** y **Ley N° 26.685**.

En fecha 2 de noviembre del año 2011 se sanciona la **Ley N° V-0779-2011**, dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 13 de la **Ley Nacional N° 26.529**, con la finalidad de efectivizar el derecho a la salud poblacional (art. 2).

La **Ley N° V-0779-2011**, de la Provincia de San Luis, denomina a la Historia Clínica Informatizada como Historia Clínica Digital, definiéndola como “el documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales de la salud y auxiliares de la salud autorizados” (art. 4, inc. a)).

La **Ley N° V-0779-2011**, refiere también que la información de la Historia Clínica Digital será almacenada en una Base de Datos Única de Salud, que se encontrará disponible para su consulta a través de redes electrónicas de uso público, cumpliendo con la identificación única e inequívoca de cada paciente e

interoperabilidad, siendo la Autoridad de Aplicación la facultada de integrar la Historia Clínica Digital en la Libreta de Salud de cada paciente asistido.

La ley Provincial de San Luís **Ley N  V-0779-2011**, se encuentra relacionada con las leyes nacionales: **Ley N  25.506** y **Ley N  26.685**, por lo tanto, cumplen con los mecanismos de seguridad de autenticación de las Historias Clínicas Digitales para su acceso y le dan pleno valor probatorio, como documentos electrónicos, ante procesos judiciales y administrativos.

6.4. Chile

Las legislaciones consultadas cronológicamente del Estado chileno, que refieren a la Historia Clínica Electrónica (HCE) dentro del ámbito de la Salud Electrónica, fueron: **Ley N  20.584**, de fecha 24 de abril de 2012, que ***Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud*** y **Decreto N  41/2012**, de fecha 24 de julio de 2012, que ***Aprueba Reglamento de Fichas Electrónicas*** concordantes con la **Ley N  19.779**, de fecha 25 de marzo de 2002 ***Sobre Documentos Electrónicos, Firma Electrónica y Servicios de Certificación de dicha Firma***.

La **Ley N  20.584**, no define a la Historia Clínica Electrónica (HCE) pero hace referencia de que la Ficha Clínica (instrumento obligatorio en el que se registra el conjunto de antecedentes relativos a los diferentes áreas relacionadas a la salud de las personas),, podrá configurarse de manera electrónica, en papel o cualquier soporte, siempre que los registros sean completos, se asegure la oportunidad del acceso, conservación y confidencialidad de los datos, como la autenticidad de su contenido y los cambios efectuados en ella.

El **Decreto N  41/2012**, refiere que cada paciente debe tener su Ficha Clínica, en los establecimientos de atención cerrada como hospitales, clínicas y demás pero que podrán mantenerse las fichas clínicas propias en servicios clínicos o

unidades especializadas, no contemplando la Interoperabilidad de su sistema ni la Identificación Única e Inequívoca de cada paciente asistido.

La **Ley N° 19.779**, es la que hace referencia a la autenticación y valor probatorio de la Ficha Clínica. Diferencia el término Electrónico como la característica de la tecnología que tiene capacidades eléctricas, digitales, magnéticas, inalámbricas, ópticas, electromagnéticas u otras similares. Que es Firma electrónica avanzada, aquella certificada por un prestador acreditado (certificado electrónico) y bajo su exclusivo control de manera que se vincule únicamente al mismo y a los datos a los que se refiere, permitiendo la detección posterior de cualquier modificación, verificando la identidad del titular e impidiendo que desconozca la integridad del documento y su autoría.

La **Ley N° 19.779**, también dispone que los documentos electrónicos que tengan la calidad de instrumento público, deben suscribirse mediante firma electrónica avanzada, y que podrán presentarse en juicio haciéndolos valer como medio de prueba.

6.5. Colombia

La legislación consultada del Estado colombiano, que refieren a la Historia Clínica Electrónica (HCE) dentro del ámbito de la Salud Electrónica, fue: la **Ley N° 1.438**, de fecha 19 de enero de 2011 que ***Reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud*** concordante con la **Ley N° 527**, que ***Define y Reglamenta el Acceso y Uso de los Mensajes de Datos, del Comercio Electrónico y de las Firmas Digitales, y se Establecen las Entidades de Certificación y se Dictan Otras Disposiciones***, de fecha 18 de agosto de 1999.

La **Ley N° 1.438**, no define a la historia clínica (cualquiera sea su soporte) pero crea el Sistema Integrado de Información de la Protección Social (SISPRO) articulando la base de datos de los afiliados en salud (“todos los residentes en

el país deberán ser afiliados del Sistema General de Seguridad Social en Salud”, art. 32) en la Registraduría Nacional del Estado Civil, el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, entre otros, con el propósito de identificar la identidad de los usuarios y beneficiarios, estableciendo la Identificación Única e Inequívoca de cada paciente. Además, establece el concepto de Redes Integradas de Servicios de Salud, que posibilitarán el intercambio electrónico de información demográfica, clínica y epidemiológica entre los diferentes actores y componentes del Sistema de Salud, es decir, establece la Interoperabilidad de los datos clínicos.

La **Ley N° 527**, es la que reconoce jurídicamente la Autenticación de los documentos electrónicos y contempla los mecanismos de seguridad como el certificado y la firma electrónica; esta Ley, además, reconoce y otorga validez y fuerza obligatoria de los mensaje de datos como aquella “información generada, enviada, recibida, almacenada o comunicada por medios electrónicos, ópticos o similares, como pudieran ser, entre otros, el Intercambio Electrónico de Datos (EDI), Internet, el correo electrónico, el telegrama, el télex o el telefax” (art. 2 inc. a)).

6.6. Costa Rica

La legislación consultada del Estado costarricense, que refiere a la Historia Clínica Electrónica (HCE) dentro del ámbito de la Salud Electrónica, fue: **Ley N° 9.162**, de fecha 14 de agosto de 2013 del ***Expediente Digital Único de Salud*** concordante con la **Ley N° 8.454**, de fecha 13 de octubre de 2005, de ***Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos***.

La **Ley N° 9.162**, define al Expediente Digital Único de Salud, como el repositorio de los datos del paciente en formato digital (no diferenciándolo del formato electrónico), que se almacenan e intercambian de manera segura y puede ser accedido por múltiples usuarios autorizados (siempre que estén

autenticados como señala la **Ley N° 8.454**) y cuyo principal propósito, es de soportar de manera continua, eficiente, con calidad e integralidad la atención de cuidados de salud.

Uno de los objetivos de la **Ley N° 9.162**, es la de promover la Interoperabilidad de la información (de acuerdo con los parámetros que establezca la Caja Costarricense de Seguro Social), el procesamiento, la confidencialidad, la seguridad y el uso de estándares y protocolos (aunque no hace mayor mención al respecto) entre las distintas entidades del sector salud, de forma tal que se tenga acceso seguro y oportuno a la información de las personas que requieren atención, conforme a los principios del consentimiento informado y la autodeterminación informativa (art. 3 inc. e)).

Además, la **Ley N° 9.162**, establece la Identificación Única e Inequívoca de cada persona que tenga un expediente electrónico con la información de toda la historia de atención médica, congruente con la confidencialidad y veracidad, con las características de disponibilidad, integridad y confidencialidad, a efectos de que su Expediente Digital Único de Salud sea conocido e incluya solo la información del paciente que corresponda.

La **Ley N° 8.454**, es la que faculta al Estado y a todas las entidades públicas a utilizar los certificados, las firmas digitales y los documentos electrónicos dentro de sus respectivos ámbitos de competencia siendo que a los documentos electrónicos se les reconoce la misma fuerza probatoria que los documentos físicos (art. 4). Sin embargo, esta norma jurídica es ambigua al señalar que los documentos y las comunicaciones suscritas mediante la firma digital tienen el mismo valor y la eficacia probatoria que el documento firmado o manuscrito, pero que en ambos casos, tanto en los documentos electrónicos como en la firma digital, deben ser certificados digital o electrónicamente para garantizar, confirmar o validarlos técnicamente: en su vinculación jurídica entre un documento, una firma digital y una persona; en su integridad, autenticidad, no alteración y su asociación.

6.7. México

Las legislaciones consultadas cronológicamente del Estado mexicano, que refieren a la Historia Clínica Electrónica (HCE), dentro del ámbito de la Salud Electrónica fueron: La **Ley General de Salud**, de fecha 26 de diciembre de 1983, **Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998** de fecha 14 de septiembre de 1999, del **Expediente Clínico**, **Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010**, de fecha 17 de agosto de 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*** y **Norma Oficial Mexicana, NOM-004-SSA3-201**, de fecha 29 de junio de 2012 **del Expediente Clínico**.

La **Ley General de Salud**, es la que otorga competencias a la Secretaría de Salud, de dictar **Normas Oficiales Mexicanas (NOM)**, de prestaciones de servicios de salud para todo el territorio nacional.

La **NOM-168-SSA1-1998**, utiliza el término historia clínica como documento primario de datos parte del expediente clínico, siendo éste “el conjunto de documentos escritos, gráficos e imagenológicos o de cualquier otra índole, en los cuales el personal de salud, deberá hacer los registros, anotaciones y certificaciones correspondientes a su intervención” (Punto 4.4.). La misma **NOM-168-SSA1-1998**, es modificada por *Resolución de la Secretaría de Salud el 30 de julio 30 de 2003*, donde se permite el empleo de medios electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos o de cualquier otra tecnología en la integración de un expediente clínico (Punto 5.11.). Es decir, se establece la HCE denominada como Expediente Clínico Electrónico (ECE).

La **NOM-168-SSA1-1998**, no hace referencia expresamente del valor probatorio del Expediente Clínico (cualquiera su soporte) pero sí señala que podrá ser dada a conocer a terceros, mediante orden de las autoridades judiciales, administrativas, sanitarias o a las Comisiones Nacional y Estatales de Arbitraje Médico existentes, para el ejercicio de sus atribuciones.

La **NOM-024-SSA3-2010** es la que define y establece:

- Autenticación, al proceso en virtud del cual se constata que un "usuario" es el que dice ser y que tal situación es demostrable ante terceros;
- Firma electrónica simple, a los datos en forma electrónica que puedan ser utilizados para identificar al firmante en relación con el mensaje de datos del ECE, permitiéndose el uso de certificados digitales, identificación biométrica, credenciales inteligentes y otros mecanismos tecnológicos;
- Interoperabilidad, que es la condición mediante la cual sistemas heterogéneos pueden intercambiar procesos o datos;
- Sistema de ECE, como el medio electrónico en el cual el personal de salud, deberá registrar, anotar y certificar su intervención, permitiendo la gestión de un único registro de salud longitudinal, de cada paciente en un formato digital (estableciendo su Identificación Única e Inequívoca), denominado Clave Única de Registro de Población (CURP);
- Establece un modelo estándar de intercambio de información para las funciones y funcionalidades que determinen el cumplimiento del sistema ECE en: consulta externa, hospitalización, urgencias, farmacia, laboratorio, imagenología y quirófano. También establece el uso de estándares como: la Clasificación de Procedimientos Vol. 3 de la Modificación Clínica de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CPCIE-9 MC), la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud (CIE-10); la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de

la Salud (CIF), la Proyección de imagen y comunicaciones de Digitales en medicina (DICOM) y Health Level 7 (HL7).

La **NOM-004-SSA3-201**, redefine al expediente clínico como “al conjunto único de información y datos personales de un paciente, que se integra dentro de todo tipo de establecimiento para la atención médica, ya sea público, social o privado, el cual, consta de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de cualquier otra índole, en los cuales, el personal de salud deberá hacer los registros, anotaciones, en su caso, constancias y certificaciones correspondientes a su intervención en la atención médica del paciente”.

6.7.1. Estado de Tamaulipas

La legislación consultada del Estado de Tamaulipas, de México, que refiere a la Historia Clínica Electrónica (HCE) dentro del ámbito de la Salud Electrónica fue: ***Ley del Expediente Clínico Electrónico*** bajo el **Decreto N° LXI-895**, de fecha 28 de agosto de 2013.

El **Decreto N° LXI-895**, considera al Expediente Clínico Electrónico (ECE) como el repositorio de los datos del paciente en formato digital (no electrónico), que se almacena e intercambian de manera segura y puede ser consultado por múltiples usuarios autorizados. Siendo que dentro de la Interoperabilidad establece el uso de códigos o nomenclatura estandarizada para el programa informático del ECE con el objeto de homologar su uso e intercambio de información entre los establecimientos de salud, federales, estatales y privados. Que toda persona tendrá derecho a que le sea integrado un sólo expediente clínico electrónico, sin importar su condición social o que no sea derechohabiente de las instituciones de seguridad social o cuente con algún otro mecanismo de previsión social en salud, mediante la Clave Única de

Registro de Población (CURP), relacionado con el concepto de Identificación Única e Inequívoca de cada paciente asistido.

Para la Autenticación de usuarios al sistema será necesaria la entrada de dos llaves electrónicas, proporcionadas a los profesionales de la salud. La primera llave consiste de una clave de identificación alfanumérica, a elección del profesional médico, que autorice únicamente la entrada de la última llave que se le proporcionará, entendida como un nombre de usuario que será su cédula profesional.

El **Decreto N° LXI-895**, señala que a falta de disposición expresa se aplicarán de manera supletoria las disposiciones contenidas en la Ley General de Salud, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) en la materia.

6.8. PERÚ

La legislación consultada del Estado peruano, que refiere a la Historia Clínica Electrónica (HCE) dentro del ámbito de la Salud Electrónica, fue: **Ley N° 30.024** de fecha 30 de abril de 2013 que ***Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas*** concordante con la **Ley N° 27.269** de fecha 08 de mayo de 2000 de ***Firmas y Certificados Digitales***.

La **Ley N° 30.024**, en su Disposición Complementaria Modificatoria, cambia el artículo 29 de la **Ley N° 26.842**, de ***Ley General de Salud***, de fecha 20 de julio de 1997, señalando que la historia clínica es manuscrita o electrónica, definiéndola como “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, integralidad, autenticidad, confidencialidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad y acceso” (art. 3 inc. k)).

Sobre Interoperabilidad la **Ley N° 30.024**, señala que los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo comparten información y conocimiento mediante el intercambio de datos, entre sus respectivos sistemas de tecnologías de Información y Comunicación (TIC); además, crea la Plataforma de Interoperabilidad del Estado (PIDE) para el acceso a la información clínica solicitada o autorizada.

Define a los Estándares como documentos que contienen las especificaciones y procedimientos, destinados a la generación de productos, servicios y sistemas confiables mediante lenguaje común el cual definirá los criterios de calidad y seguridad.

Sobre la firma electrónica, señala que se utilizará una criptografía asimétrica (una clave privada y una clave pública), concordante con la **Ley N° 27.269** y que la firma electrónica y los certificados digitales autentificarán la identidad de las personas jurídicas y naturales mediante la entidad de Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (Identificación Única e Inequívoca del paciente asistido).

La **Ley N° 30.024**, es también la que otorga validez y eficacia jurídica a la Historia Clínica Electrónica otorgándole el mismo valor que la historia clínica manuscrita, tanto en aspectos clínicos como legales, de conformidad con la **Ley N° 27.269**.

6.9. Uruguay

Las legislaciones consultadas cronológicamente del Estado uruguayo, que refieren a la Historia Clínica Electrónica (HCE) dentro del ámbito de la Salud Electrónica, fueron: **Ley N° 18.335**, de fecha 15 de agosto de 2008, ***Pacientes y Usuarios de los Servicios de Salud***, **Decreto N° 274/2010**, de fecha 8 de

setiembre de 2010, de ***Reglamentación de la Ley N° 18.335, sobre Derechos y Obligaciones de Pacientes y Usuarios de los Servicios de Salud***, concordantes con la **Ley N°. 18.600** de fecha 21 de septiembre de 2009, sobre ***Documento Electrónico y Firma Electrónica***.

La **Ley N° 18.335**, establece que todo paciente tiene derecho a que se lleve una historia clínica completa, escrita o electrónica, donde figure la evolución de su estado de salud desde el nacimiento hasta su muerte (concordante con el **Decreto N° 274/2010**), no siendo ésta sujeta a alteración ni destrucción.

Que, toda historia clínica, debidamente autenticada, en medio electrónico constituye documentación auténtica y, como tal, será válida y admisible como medio probatorio, entendiéndose como autenticada siempre que esté validado por una o más firmas electrónicas mediante claves u otras técnicas seguras, de acuerdo al estado de la tecnología informática (concordante con la **Ley N°. 18.600**).

A diferencia de las legislaciones anteriores donde la información clínica está a cargo del centro de salud y el personal a cargo, la **Ley N° 18.335** prevé que la historia clínica electrónica es de propiedad del paciente, es reservada y sólo podrán acceder a la misma los responsables de la atención médica y el personal administrativo vinculado con éste, sus familiares o el Ministerio de Salud Pública cuando lo considere pertinente (art. 18 inc. D)).

El **Decreto N° 274/2010** es obsoleto a la hora de interoperabilizar la información de la Historia Clínica Electrónica (HCE) señalando que: “En caso que una persona cambie de institución o de sistema de cobertura asistencial, la nueva institución o sistema deberá recabar de la o del de origen la historia clínica completa del usuario, la que deberá ser entregada dentro de un plazo de quince días hábiles de recibida la solicitud (...) (y) podrá ser entregada en original o en copia autenticada por el Director Técnico del servicio de salud o por la persona en quien éste delegue la función bajo su responsabilidad” (art.

36). Además, no contempla la Identificación Única e Inequivoca del paciente asistido dentro del sistema de salud.

Es así que, se puede evidenciar de que en algunas de las legislaciones consultadas, aún existen falencias conceptuales respecto a lo que es la Salud Electrónica y las características que hace de la Historia Clínica Electrónica una herramienta de la Tecnología de la Información y Comunicación (TIC) que coadyuva a la atención y servicio de la salud clínica de cualquier sistema nacional de salud. Pero es importante recalcar que las legislaciones están cambiando porque el modo en que se relaciona la sociedad hace que se adapten a esas necesidades (en el ámbito de la salud, por ejemplo).

También se puede comprobar de que en el ámbito de la Salud, las legislaciones de los países consultados todavía son dispersas en cuanto no existe una norma homogénea ni exclusiva que trate a la Historia Clínica Electrónica (HCE), en todos sus elementos, pero que existe una imprescindible concordancia con otras legislaciones, que lo equiparen como documento electrónico, como las leyes de firma electrónica, para darles autenticidad y valor probatorio (ver **Anexo 2, Cuadro 1**).

Por todo lo precedentemente señalado, en el siguiente Capítulo se propondrá la inclusión de la Historia Clínica Electrónica (HCE) dentro de la legislación boliviana pertinente, **Ley N° 3131**, del **Ejercicio Profesional Médico** y el respectivo **Decreto Supremo N° 28562**, que **Reglamenta la Ley N° 3.131, del Ejercicio Profesional Médico**, pero en su propio homónimo designado jurídicamente como Expediente Médico, llamándolo de ese modo Expediente Médico Electrónico (EME).

CAPITULO VII

INCLUSIÓN DE LOS EXPEDIENTES MÉDICOS ELECTRÓNICOS (EME) EN LA NORMATIVA JURÍDICA BOLIVIANA

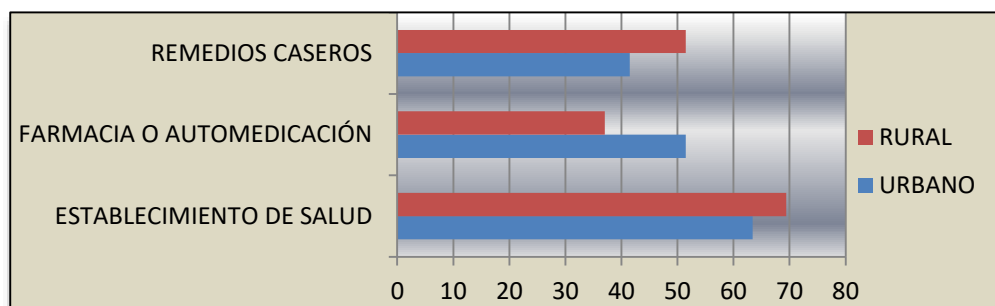
7.1. Datos Estadísticos de la Atención en Salud de Bolivia

El Censo Nacional de Población y Vivienda (CNPV) realizado el año 2012 indica que, Bolivia cuenta con **10.027.254** habitantes (una densidad poblacional de 9,13 h/km²) de los que 7.119.578 de habitantes viven en los Departamentos de Santa Cruz, La Paz y Cochabamba, es decir, más del 70% de la población boliviana (INE, 2012, pág. 5).

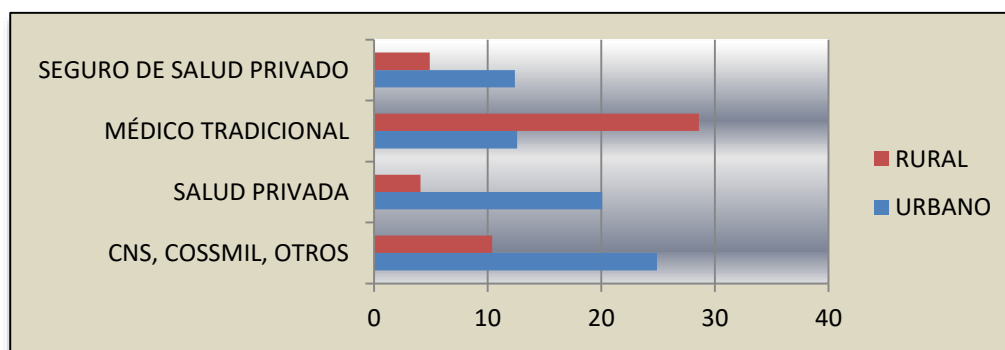


Según el INE (Instituto Nacional de Estadísticas), cuando la población tiene problemas de salud más del 63% acude a un establecimiento de salud público los restantes 37% recurren a la automedicación, una farmacia o recurren a otras soluciones caseras

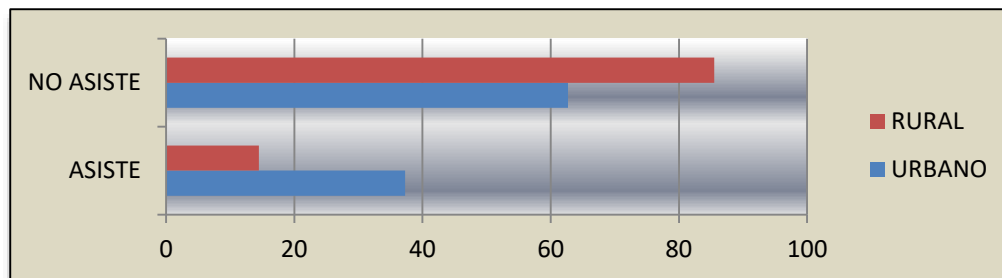
En el área urbana, el 63,4% acude a un establecimiento de Salud Público, el 51,5% va a la farmacia o se automedica, el 41,5% prefiere soluciones caseras; en el área rural el 69,4% acude a un establecimiento de Salud Público, el 51,5% prefiere soluciones caseras, el 37,0% va a la farmacia o se automedica (INE, 2014, pág. 8).



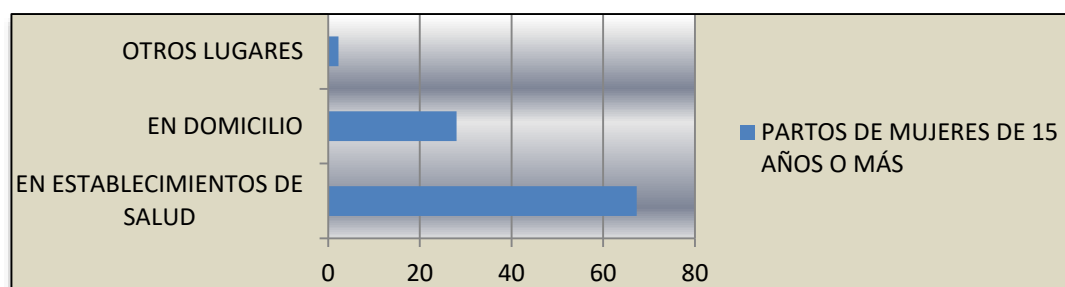
En el área urbana el 24,9% acude a la Caja de Salud (CNS, COSSMIL, otras), el 20,1% acude a un establecimiento de salud privado, el 12,6% va a un médico Tradicional y el 12,4% acude a su Seguro de Salud Privado; en el área rural el 10,4% acude a la Caja de Salud (CNS, COSSMIL, otros), el 8,9% acude a un establecimiento de salud Privado y el 4,1% acude al Seguro de Salud Privado, el 28,6% acude a un médico tradicional (INE, 2014, pág. 8).



Considerando que, de la población urbana el 62,7% no asiste al seguro de salud respecto al 37,3% que sí asiste y en el área rural el 85,5% no asiste al seguro de salud respecto al 14,5% que sí asiste (INE, 2014, pág. 9).

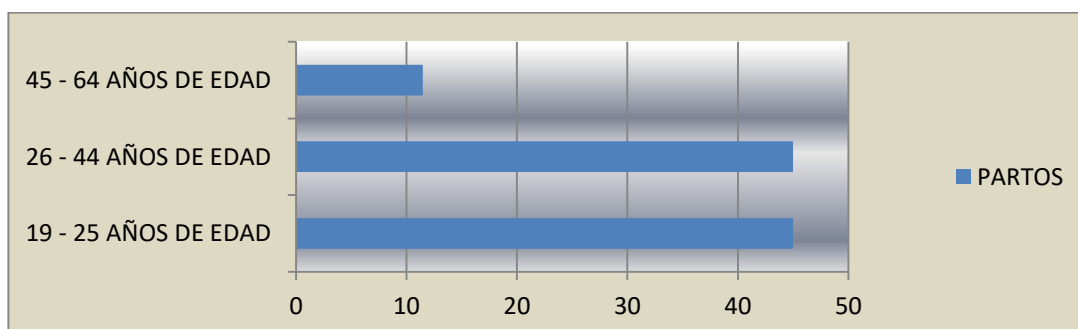


De la población total, por sexo, 5.005.365 de habitantes son hombres y 5.021.889 de habitantes son mujeres (INE, 2012, pág. 27). De la población femenina en edad reproductiva, por ejemplo, de 15 años de edad o más, 501.039 de mujeres fueron sus partos atendidos en establecimientos de salud,

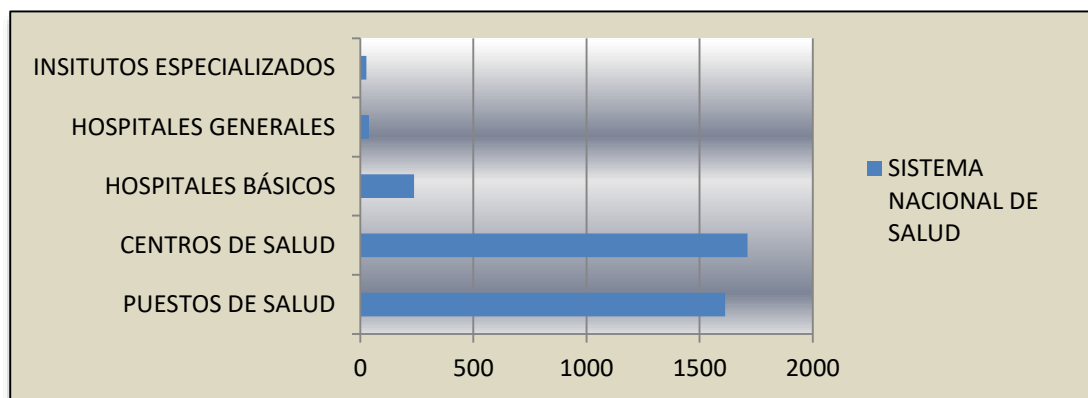


es decir, el 67,30% del total de las mujeres respecto al 28,02% de partos atendidos en domicilios y 2,23% de partos atendidos en otros lugares (INE, 2012, págs. 10, 29).

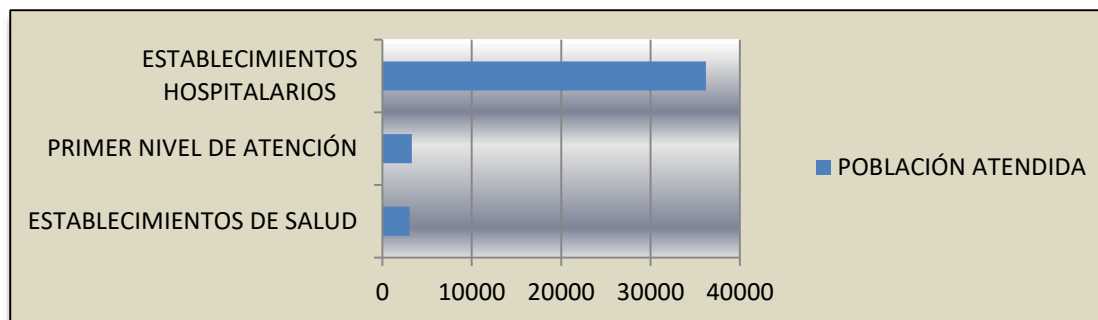
Siendo que el 45% de mujeres de 26 a 44 años de edad, el 13,57% de jóvenes de 19 a 25 años y el 11,74% de mujeres de 45 a 64 años que reconocieron que la modalidad de atención en salud permite reducir la mortalidad materno infantil (INE, 2012, págs. 10, 29).



Pero pese a que más del 60% de la población boliviana acude a un centro de salud para atender sus dolencias, hasta el año 2013, en Bolivia solo se cuenta con 1.613 puestos de salud, 1.712 centros de salud, 238 Hospitales básicos, 38 Hospitales generales y 27 Institutos especializados, relativamente pocos para la cantidad de habitantes que existe en el país (INE, Estadísticas Sociales (Salud), 2013).

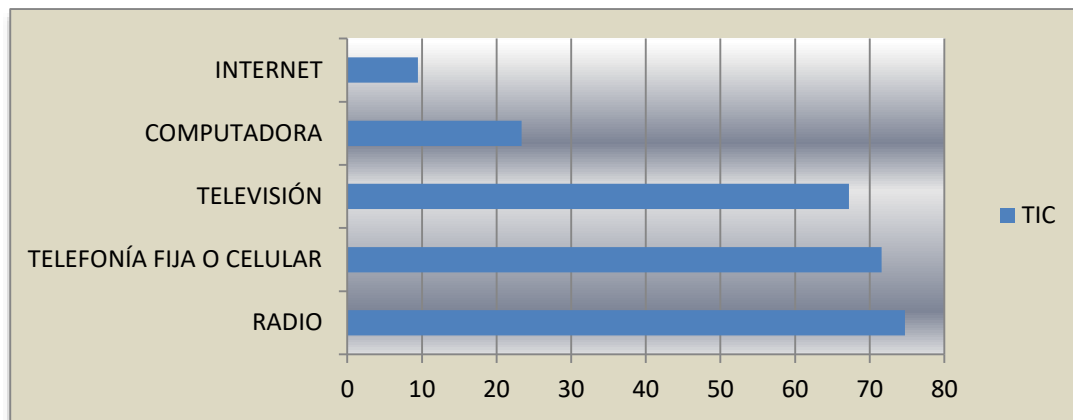


Es decir que, hasta el año 2012 en Bolivia podían haber sido atendidos 3.028 habitantes por Establecimientos de Salud (todos los establecimientos de la Red de Servicios de Salud), 3.305 habitantes por Establecimientos de Primer Nivel de Atención (Puestos y Centros de Salud) y 36.196 habitantes por Establecimientos Hospitalarios (Hospital Básico, Hospital General e Instituto Especializado), no siendo suficientes las existentes 11.273 camas hospitalarias en los establecimientos de salud (INE, Estadísticas Sociales (Salud), 2012).



El CNPV del año 2012 también recogió información sobre el acceso a las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) en las viviendas

particulares con ocupantes presentes, donde de 2.812.715 de habitantes el 74,73% tiene aparato de radio, el 71,59% cuenta con servicios de telefonía fija o celular, el 67,24% tiene televisión, el 23,36% tiene computadora y el 9,45% tiene servicios de internet (INE, 2012, pág. 23).



Por lo señalado, se puede evidenciar que el servicio del Sistema Nacional de Salud aún tiene falencias infraestructurales que no coadyuvan a la calidad de la atención a los pacientes, siendo evidente que el número de establecimientos de salud no cubren el número de habitantes que se tiene a nivel nacional.

Otro aspecto a considerar es el acceso a las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) por vivienda, donde sólo 2.812.715 de habitantes tienen acceso a radio, menos de la mitad de la población boliviana que son 10.027.254 (menos del 70%) de su totalidad; dentro de la llamada Sociedad de la Información, donde la informática y la telemática juegan un papel importante para el desarrollo de los países, el Censo Nacional de Población y Vivienda (CNPV) del año 2012 muestra que sólo el 23,36% tiene computadora y el 9,45% tiene acceso a servicios de internet, un número relativamente poco que debe ser tratado por el Estado boliviano, todo con el fin de poder *avanzar hacia sociedades más informadas, equitativas, competitivas y democráticas gracias a*

la utilización de las TIC³⁶, como señala la **Estrategia y Plan de Acción Sobre e-Salud (2012-2017)** en CD51/13 de la OMS.

7.2. Proyecto “TeleSalud para Bolivia”

El Proyecto “TeleSalud para Bolivia” es un convenio firmado, en fecha 28 de marzo del año 2014, entre la Empresa Nacional de Telecomunicaciones (ENTEL) y el Ministerio de Salud para la aplicación de la Telesalud en el país para un servicio continuo de salud, vigilancia epidemiológica e investigación, utilizando y aplicando la telemedicina o medicina a distancia, en el marco de la denominada política de Salud Familiar Comunitaria e Intercultural (SAFCI), convenio que empezará a implementarse a partir del 01 de abril del mismo año. Para ello, en el convenio, ENTEL (Empresa estatal de Telecomunicaciones) se comprometió a proveer tres tipos de interconexión a través de una red privada, dotando de fibra óptica a 198 sitios, microondas a 90 sitios e interconexión satelital a 43 sitios todo esto a través del satélite Túpac Katari, mientras que el Ministerio de Salud invertirá anualmente un aproximado de 139 millones de bolivianos para que el Proyecto “Telesalud para Bolivia” esté en los nueve departamentos del país y en sus 339 municipios (ENTEL).

Morel Orta evidencia que, “La tecnología pone al alcance nuevos recursos. Le llamamos TIC (Tecnologías de la Información y la Comunicación). Mediante el celular, la tablet, las computadoras, el correo electrónico y el Skype, es posible que se comuniquen las personas o instituciones. Lo importante es la conectividad de internet” (AYUDA EN ACCIÓN & PROCOSI, 2013, pág. 29). Dispositivos informáticos y telemáticos que deben estar al alcance de toda persona y más para el profesional médico en ejercicio.

³⁶ Cursiva propia.

A continuación algunos de los Proyectos de Telesalud que han sido ejecutados en Bolivia antes del Convenio entre ENTEL y el Ministerio de Salud del año 2014.

7.2.1. Proyecto “Telemedicina, una Nueva Forma de Vivir con Salud: Sistematización del Servicio de Telemedicina Implementado en los Municipios Potosinos de Cotagaita y Vitichi”

Este Proyecto ha sido ejecutado por la Red PROCOSI (Programa de Coordinación es Salud Integral), Ayuda en Acción, TELESALUD Venezuela y CIES (Centro de Investigación, Educación y Servicios) en cuyo Centro de Triage Virtual, como lo denominan, entre los Municipios de Santiago de Cotagaita y Vitichi (llamados Centros de Teleconsultas) se encuentra el Hospital Daniel Bracamonte de la ciudad de Potosí (de 3er nivel de atención), con el objetivo de fortalecer la atención primaria de salud en la región a través del desarrollo e implantación de un sistema integral de telemedicina en el marco de las políticas nacionales y el modelo de atención SAFCI (Salud Familiar Comunitaria Intercultural)³⁷. Este Proyecto ha sido financiado por la CAF – Banco de Desarrollo de América Latina en alianza con los Gobiernos Autónomos Municipales y el Servicio Departamental de Salud de Potosí (SEDES – Potosí), desde agosto de 2012 hasta febrero de 2014.

Los profesionales de la salud han recibido capacitación presencial y virtual sobre el uso de los equipos médicos como Cradiperfect, Otoscopio Digital,

³⁷ El **Decreto Supremo N° 29601** establece **EL MODELO DE ATENCION Y EL MODELO DE GESTION EN SALUD EN EL MARCO DE LA SALUD FAMILIAR COMUNITARIA INTERCULTURAL – SAFCI**, modelos que tienen el principal objetivo de “contribuir en la eliminación de la exclusión social sanitaria (traducido como el acceso efectivo a los servicios integrales de salud); reivindicar, fortalecer y profundizar la participación social efectiva en la toma de decisiones en la gestión compartida de la salud” (Art. 2); bajo los Principios de Participación Comunitaria, Intersectorialidad, Interculturalidad e Integralidad (Art. 3).

estetoscopio digital³⁸ - que han sido donados -, y las herramientas informáticas de comunicación como Telesint, Skype, Dropbox, Teamviewer, utilizando la transmisión de la información en tiempo diferido, siendo el tiempo de demora entre los centros de Teleconsulta de 24 a 48 horas (AYUDA EN ACCIÓN & PROCOSI, 2013, pág. 31).

Además, este Proyecto tiene conexión a internet mediante modem cuyo pago del servicio se encuentra a cargo de los gobiernos autónomos municipales. Cada hospital tiene equipado dos CPU's con cuatro monitores, en dos se conecta el equipo médico digital y en los otros se observa la Historia Clínica que se encuentra también digitalmente, una cámara fotográfica de apoyo para los diagnósticos, un scanner, una impresora y auriculares para aislar los ruidos en la teleatención. El software de las computadoras, para la adecuación del Sistema Integral de Telemedicina, tiene apoyo técnico y tecnológico remoto con consultores de TELESALUD Venezuela, cuyas oficinas se encuentran en Caracas (AYUDA EN ACCIÓN & PROCOSI, 2013).

El Proyecto ha hallado un problema limitante y complejo que contrae el propio Sistema Nacional de Salud y es la adquisición de medicamentos en centros de salud de 1er nivel que sólo se encuentran a cargo de centros de salud de 2do y 3er nivel que, según las normas del Ministerio de Salud y Deportes, no es permisible. Para este cometido, el Proyecto está gestionando una Resolución Administrativa para el manejo de los medicamentos, como proyecto piloto, con apoyo de Ayuda en Acción.

Respecto a la Historia Clínica, son los médicos del área quienes la llenan, en soporte papel, una vez que reciben al paciente en el consultorio. Si es un paciente que requiere ser atendido por un especialista éste entra dentro del programa de Telemedicina pero debe esperar su turno, de aproximadamente 30

³⁸ “El equipo médico digital está constituido por el otoscopio, que se conecta con una frecuencia para detectar problemas del oído; puede funcionar como laringoscopio y dermatoscopio. El fonendoscopio y el electrocardiógrafo, transmiten los sonidos y se grafican en la computadora. Son equipos muy sensibles, razón por la cual los ruidos externos pueden distorsionar el resultado” (AYUDA EN ACCIÓN & PROCOSI, 2013, pág. 40).

a 40 minutos, tiempo que demora la utilización de los equipos digitales. Con los datos de los equipos digitales – por ejemplo, un electrocardiograma - sobre la salud del paciente, recién se procede a la transcripción de su Historia Clínica junto a la patología específica, información que es enviada, vía internet, al médico internista del Centro de Triage Virtual del Hospital de 3er nivel (Hospital Daniel Bracamonte de la ciudad de Potosí, en este caso) quien enviará la información a un médico especialista para que éste pueda diagnosticar y dar tratamiento al paciente asistido. La respuesta a los Centros de Teleconsulta dependerá del médico internista del Centro de Triage Virtual porque es el responsable de dar a conocer a los médicos especialistas la respectiva interconsulta, que demorará entre 24 a 48 horas o, si es de emergencia, lo derivará vía Skype para que el médico especialista dialogue con el paciente y revise su Historia Clínica y la información de la salud de los equipos digitales (exámenes y fotografías), en tiempo real.

Sin embargo, “Cuando el médico de Triage envía la respuesta al Centro de Teleconsulta, indicando que el paciente tiene que ir necesariamente al Hospital Daniel Bracamonte para otros exámenes o cirugía, el médico de Teleconsulta envía con una nota de referencia. Generalmente, esta nota no especifica que la persona es paciente de Telemedicina, lo cual puede retrasar la llegada al especialista. Otro problema que puede ocurrir, es que el especialista no tenga la historia clínica del paciente, así como sus exámenes y/o fotografías, porque a pesar de tener acceso no ingresan al sistema y tampoco tienen una copia física de la HC del paciente” (AYUDA EN ACCIÓN & PROCOSI, 2013, pág. 54). Por todo ello, para el Proyecto es necesario que cada médico especialista cuente, además, con un computador personal, tablet o teléfono inteligente con el software de la red tecnológica.

Pese a la dificultad en la adquisición por la población de los medicamentos, un logro importante del Proyecto es que se ha incluido el Sistema Integral de Telemedicina en el POA (Plan Operativo Anual) de los gobiernos autónomos

municipales del Centro de Triage Virtual para la compra de equipos, mantenimiento, refacción y adecuación de espacios para el servicio de Telemedicina, y la promoción de los servicios (AYUDA EN ACCIÓN & PROCOSI, 2013, pág. 84).

7.2.2. Proyecto RAFT – Altiplano

El Proyecto RAFT – Altiplano (Red Africana Francófona de Telemedicina – Altiplano) ha sido un proyecto piloto promovido e implementado en Bolivia por el Ministerio de Salud bajo la dirección del servicio de telemedicina del Hospital Universitario de Ginebra (HUG) en colaboración estratégica con el Hospital Arco Iris (HAI) y financiado por la empresa Suiza PIAGE que contempla la utilización del satélite Túpac Katari, desde el año 2011 al año 2013, con los siguientes objetivos³⁹:

- a) Desarrollar y utilizar conexiones de internet entre las instituciones de salud regional y nacional.
- b) Desarrollar un sistema de teleconsultas utilizando servicios informáticos como correo electrónico, teleconferencias y un portal de telemedicina.
- c) Implementar el sistema de teleenseñanza Dudal⁴⁰ para la formación de usuarios que utiliza poco ancho de banda.
- d) Evaluar la viabilidad de una colaboración a larga distancia para la consulta clínica y la formación médica continuada.

Para éste cometido, el Proyecto RAFT – Altiplano donó equipos de telemedicina digitales a hospitales de tercer nivel de La Paz, Oruro y Potosí con la capacidad de coordinar con otros centros de salud, algunos de zonas rurales, bajo una

³⁹ (VARGAS, UGALDE, VARGAS, NARVAEZ, & GEISSBUHLER, 2014, pág. 360)

⁴⁰ El sistema Dudal fue desarrollado por la Universidad de Ginebra que permite la producción y difusión de cursos y conferencias en línea, utilizando poco ancho de banda, desplazando las diapositivas mientras se expone y brindando, al mismo tiempo, la posibilidad de interactuar con el expositor mediante mensajes instantáneos (VARGAS, UGALDE, VARGAS, NARVAEZ, & GEISSBUHLER, 2014, pág. 360).

plataforma basada en tecnología Microsoft ⁴¹, integrable y con formatos estándares que aseguren la interoperabilidad de los contenidos de los documentos clínicos de forma electrónica y enviarlos a los especialistas.

El Proyecto RAFT – Altiplano, por ejemplo, tiene como pionera su epicentro en la ciudad de Potosí, en el Hospital Daniel Bracamonte, que realiza análisis de casos en forma semanal con el Hospital Arco Iris de la ciudad de La Paz (AYUDA EN ACCIÓN & PROCOSI, 2013, pág. 35).

La información clínica del Proyecto, que es almacenada en un servidor central, comienza con la apertura de un caso clínico por el profesional médico, la enfermera, el auxiliar, el interno o el residente que accede con una cuenta de usuario y registra los datos demográficos y clínicos relevantes del paciente más los tratamientos administrados hasta el momento; luego se registran las fotografías, archivos e imágenes ecográficas digitales en el servidor central vía web que es abierto y estudiado por el médico especialista quien recomienda el tratamiento (VARGAS, UGALDE, VARGAS, NARVAEZ, & GEISSBUHLER, 2014).

Algunos de los problemas que se identificaron dentro del Proyecto RAFT – Altiplano fueron: 1) en la infraestructura técnica: a) la deficiente, limitada e inestabilidad del servicio de internet además del alto costo del servicio; b) la inestabilidad de la energía eléctrica en ciertas regiones; y, c) la inexistencia de conectividad de internet por cable. 2) Otro problema identificado ha sido la inestabilidad y constante rotación del personal en salud y de los miembros de las instituciones públicas de salud que desfavorecen la continuidad de la atención y las capacitaciones permanentes.

De este modo y después de casi tres años de trabajo, el Proyecto RAFT - Altiplano recomienda: fortalecer el proceso de teleconsulta, desarrollar y

⁴¹ “La plataforma sirve para la gestión de contenidos, como motor de búsqueda, para la gestión electrónica de documentos y la creación de formularios estadísticos. La plataforma se conecta además con un servidor RIS (Radiology Information System)/PACS (Picture Archiving and Communication System) especialmente adaptado para teleradiología conforme a estándares internacionales” (VARGAS, UGALDE, VARGAS, NARVAEZ, & GEISSBUHLER, 2014, pág. 360).

explotar la herramienta Dudal en los centros de enseñanza superior e instituciones rectoras, crear centros de capacitación en telemedicina e informática médica, entre otros.

Pese a lo precedentemente señalado, el Proyecto Proyecto RAFT – Altiplano el año 2013 llegó a la conclusión de que “Es viable desarrollar e implementar herramientas de telemedicina en regiones remotas de Bolivia en beneficio de la población cuando se ponen a disposición de las instituciones gubernamentales y municipales de salud y el trabajo entre ellas y los centros asistenciales se realiza de forma coordinada” (VARGAS, UGALDE, VARGAS, NARVAEZ, & GEISSBUHLER, 2014, pág. 359) pudiendo, de ésta manera, ser posible diseñar e implementar el proyecto de “TeleSalud para Bolivia” a escala nacional.

7.3. Inclusión de los Expedientes Médicos Electrónicos (EME) en la Ley N° 3131, del Ejercicio Profesional Médico y el respectivo Decreto Supremo N° 28.562, que Reglamenta la Ley N° 3131 del Ejercicio Profesional Médico

Para Jorge Luís Esquivel Zubirí⁴², entre el médico y el paciente existe el Acto Jurídico⁴³ Clínico⁴⁴ que implica a ambos una serie de derechos y obligaciones; es decir, para este autor existe un contrato de prestación médica (parte de la categoría de los contratos de prestación denominado de servicios), que lo define como un “acuerdo de voluntades expreso, tácito o por disposición de la ley, que sostiene una persona denominada médico y otra llamada paciente y que tiene como objeto diagnosticar, atender, prevenir, curar y/o habilitar a otra persona llamada paciente” (CALVO, s/f, pág. 67).

⁴² En Ximena CALVO (s/f), Op. Cit., Pág. 45 y 67.

⁴³ Por Acto Jurídico se entenderá, en *latu sensu*, como “el acto humano consciente y voluntariamente realizado por un sujeto, o la *manifestación exterior de la voluntad* (...) cuya realización procura un resultado que el derecho toma en consideración” (MORALES GUILLÉN, 1982, pág. 507).

⁴⁴ Como ACTO MEDICO, el artículo 4 lo define como: “Toda intervención profesional del médico respaldado por protocolos y normativa vigente con calidad y calidez humana”.

Si tomamos en cuenta que entre el médico y el paciente existe un Contrato, el artículo 450 del **Código Civil** boliviano señala que: “Hay contrato cuando dos o más personas se ponen de acuerdo para constituir, modificar o extinguir entre sí una relación jurídica”. Que, para Carlos Morales Guillén “Si el contrato es un acuerdo para constituir, modificar o extinguir un relación jurídica, no es equivocado afirmar que el objeto del contrato es siempre la *obligación*” (MORALES GUILLÉN , 1982, pág. 458).

Por Obligación ha de entenderse, entonces, que “**es una Relación Jurídica en virtud de la cual una persona, el acreedor, tiene la facultad de exigir de otra, el deudor, el cumplimiento de una prestación determinada positiva o negativa (...), debiéndose añadir susceptible de evaluación económica**” (ROMERO SANDOVAL, 1990, págs. 12 -13); que, para Messineo⁴⁵ el contenido de la obligación es la prestación, “un entregar, un hacer o un no hacer” (ROMERO SANDOVAL, 1990, pág. 18).

Sin embargo, la medicina como tal cumple una función social que es la de mantener el bienestar de la salud de la población, sin distinción de raza, edad, género, economía, etc. La **Ley N° 3131, Ley del Ejercicio Profesional Médico**, prevé en su artículo 8 que, como funciones (y no obligaciones) del ejercicio profesional médico, se tienen:

- a) Promoción de la salud.
- b) Prevención de la enfermedad.
- c) Recuperación de la salud.
- d) Rehabilitación del paciente.

Funciones que son objeto del contrato (llámese clínico, relacionado al ejercicio práctico de la medicina) en todos los ámbitos y niveles de atención del Sistema Nacional de Salud (**Decreto Supremo N° 28562, que Reglamenta la Ley N° 3131 del Ejercicio Profesional Médico**, art. 10). Funciones que no eximen a

⁴⁵ En Raúl ROMERO SANDOVAL, Op. Cit., Pág. 18.

ambos actores, médicos y pacientes, de ser susceptibles de derechos y obligaciones en su relación sinalagmática, como lo establece la Ley.

Entre uno de los deberes del profesional médico, según el artículo 12 inc. j) de la **Ley N° 3131**, es de: “Cumplir con el llenado de los documentos médicos oficiales señalados en la presente Ley”. Los documentos médicos oficiales que la **Ley N° 3131**, señala en su artículo 10, en la práctica, aún conservan el soporte papel o físico o en documento escrito y/o iconográfico. El **D.S. N° 28.562**, artículo 12, además, reitera que la Historia clínica es el conjunto de documentos escritos e iconográficos generados durante cada proceso asistencial de la persona atendida. No contemplando ninguna de las normas jurídicas precedidas al documento electrónico.

La **Resolución Ministerial N° 0090**, de fecha 26 de febrero de 2008, ***Norma Técnica para el Manejo del Expediente Clínico***, del Ministerio de Salud y Deportes, utiliza el término Expediente Clínico (y no expediente médico como señala la **Ley N° 3131**) y sin señalar el tipo de soporte, suponiéndose el escrito e iconográfico. Además, esta Norma crea cuatro (4) tipos de expedientes clínicos, con formato estandarizado, para los establecimientos del Sistema Nacional de Salud (público, mixto o privado), que son: el Expediente Clínico de Hospitalización, el Expediente Clínico de Consulta Externa, el Expediente Clínico de Emergencia y el Expediente Clínico para Docencia. La falencia de esta Resolución Ministerial es de que crea cuatro (4) tipos de expedientes clínicos para cierto tipo de asistencia, duplicando la información clínica de cada paciente, que resulta dificultoso (por su dispersada y poco congruente) para fines académico, investigativo, epidemiológico, estadístico, administrativo, ético y jurídico, es decir, esta Resolución Ministerial no coadyuva a la consolidación de la información clínica del paciente asistido como propone la Identificación única e inequívoca para la Historia Clínica Electrónica (HCE).

El **Decreto Supremo N° 29601**, de fecha 11 de junio de 2008, ***que Establece el Modelo de Atención y el Modelo de Gestión en Salud en el Marco de la***

Salud Familiar Comunitaria Intercultural – SAFCI, crea la Carpeta Familiar (donde la historia clínica es parte de ella) pero no se asimila a lo que se conoce como Identificación Única e Inequívoca del paciente asistido porque se habla del seguimiento del estado de salud de las personas, familias y comunidades o barrios. También crea las Redes de Servicios conformada por establecimientos y servicios de salud de 1er, 2do y 3er (del sistema público de salud, seguro social de corto plazo, articulados y complementados a la medicina indígena originaria campesina y a la Estructura Social en Salud), siendo los establecimientos de 1er nivel la puerta al servicio a excepción de la atención de emergencias y urgencias, que pueden pertenecer a uno o varios municipios. Este Decreto Supremo podría ser la norma jurídica más cercana a contemplar la Interoperabilidad de la información sanitaria dentro el Sistema Nacional de Salud, sin embargo, no contempla la utilización de las Tecnologías de la información y Comunicación (TIC) menos de documentos electrónicos o (por lo menos) digitales.

La **Resolución Ministerial N° 0039**, de fecha 30 de enero de 2013, **Norma Nacional de Referencia y Contrareferencia**, entiende por: Referencia, la remisión de un usuario de un establecimiento de salud de menor capacidad resolutive a otro de mayor capacidad resolutive para solucionar su problema de salud; y, Contrareferencia, que resuelto el problema de salud del usuario lo reintegra al establecimiento de salud de origen para su control y seguimiento. Para tal cometido se crea una red de servicios de los establecimientos de salud, con tecnología informática, para el registro de datos, como: el expediente clínico del paciente, formulario de referencia, formulario de contrareferencia, entre otros, que son documentos oficiales y modelos estandarizados del Ministerio de Salud y Deportes. Sin embargo, pese a que la **Resolución Ministerial N° 0039** hace mención de la Tecnología Informática creando el “Software de Atención Primaria en Salud –SOAPS” para el 1er nivel de atención y el “Sistema de Información Clínico Estadístico - SICE” para el 2do y 3er nivel de atención

(desarrollado por el SNIS, Sistema Nacional de Información en Salud), aún contempla la utilización de los documentos en soporte papel como los Formularios (papel químico, un original y dos copias: la primera amarilla y la segunda verde, firmado y sellado por el médico y sellado por el establecimiento) el propio expediente clínico, tampoco señala que la información de la Tecnología Informática estará en soporte electrónico pero es la norma jurídica más cercana a consolidar la Interoperabilidad entre los servicios del sistema nacional de salud.

La **Ley N° 475**, de fecha 30 de diciembre de 2013, ***Ley de Prestaciones de Servicios de Salud Integral del Estado Plurinacional de Bolivia***, que establece las bases para la universalización de la atención integral en salud (como entidades territoriales autónomas y los subsectores de salud público, de la seguridad social de corto plazo y privado bajo convenio y otras entidades reconocidas por el Sistema Nacional de Salud salvo los cubiertos por el Seguro Social Obligatorio de Corto Plazo), en beneficio de Mujeres embarazadas, Niños menores de cinco (5) años de edad, Mujeres y hombres a partir de los sesenta (60) años de edad, Mujeres en edad fértil para atenciones de salud sexual y reproductiva y personas con discapacidad calificados según el Sistema Informático del Programa de Registro Único Nacional de Personas con Discapacidad (SIPRUNPCD); define como Tecnología Sanitaria: “al conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte, dentro de los cuales se proporciona dicha atención” (art. 3 num.5), ésta norma jurídica, si bien contempla a la tecnología como dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos y sistemas organizativos y de soporte (¿qué soporte?), no hace mayor referencia, siendo confusa para entender si se relaciona a la Salud Electrónica o simplemente a los equipos médicos y su administración.

Entonces, la **Ley N° 3131** y el **D.S. N° 28562**, no son las únicas normas jurídicas en Bolivia que no contemplan a los documentos electrónicos, y por

ende al Expediente Médico en formato Electrónico. Pero la **Ley N° 3131** y el **D.S. N° 28562**, son las normas jurídicas de salud que darán base a la Salud Electrónica, con los Expedientes Médicos Electrónicos (EME) como Documentos Oficiales Médicos del Sistema Nacional de Salud y con valor probatorio (para trámites administrativos y procesos judiciales).

Sin embargo, el Estado para consolidar a los documentos electrónicos dentro de su territorio, y dar lugar a los Expedientes Médicos Electrónicos (EME), es la **Ley N° 164**, de fecha 8 de agosto de 2011, **Ley General de Telecomunicaciones, Tecnologías de Información y Comunicación** y su **Decreto Supremo N° 1793**, de fecha 13 de noviembre de 2013, de **Reglamento a la Ley N° 164 para el Desarrollo de Tecnologías de Información y Comunicación**, que contemplan:

- La Autenticación, que es definida como el proceso técnico de verificación, por el cual se garantiza la identidad del firmante en un mensaje electrónico de datos o documento digital, siendo:
 - Certificado Digital, que es un documento digital (que es toda representación digital de actos, hechos o datos jurídicamente relevantes) de una entidad certificadora autorizada que vincula y confirma los datos del signatario siendo válido dentro del período de vigencia.
 - Firma Digital o Electrónica, es el conjunto de datos electrónicos integrados, ligados o asociados únicamente al titular que es el signatario.

Que, la Agencia para el Desarrollo de la Sociedad de la Información en Bolivia (ADSIB), es la entidad encargada de otorgar la certificación, velando por la autenticidad, integridad y no repudio entre las partes. Siendo que: la seguridad de la información contemplará la preservación de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información.

- La Interoperabilidad, que dentro de la interconexión y acceso a internet, las redes públicas de telecomunicaciones deben estar obligatoriamente interconectadas bajo la condición de Interoperabilidad.
- Los Estándares, para “Elaborar y mantener los planes técnicos fundamentales definidos por la Unión Internacional de Telecomunicaciones – UIT, y establecer el estándar técnico necesario para operar y mejorar los servicios de telecomunicaciones, los que serán de aplicación en todo el territorio del país (art. 14, num. 12).
- El valor Probatorio, del acto o negocio jurídico realizado por persona natural o jurídica en documento digital y aprobado por las partes a través de firma digital, celebrado por medio electrónico u otro de mayor avance tecnológico, tienen validez jurídica y probatoria salvo en actos propios del derecho de familia, en actos en que la Ley requiera la concurrencia personal física de alguna de las partes y en actos o negocios jurídicos señalados en la Ley que, para su validez o producción de determinados efectos, requieran de documento físico o por acuerdo expreso de partes.

La **Ley N° 164** y su **Decreto Supremo N° 1793**, señalan que el Estado promoverá de manera prioritaria el desarrollo de contenidos, aplicaciones y servicios de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC), en el área de la salud (a través de plataformas virtuales de información, atención y servicios a la población y promoviendo la asistencia médica a distancia), como mecanismos para desarrollar el sistema de alerta temprana, bases de administración de recursos en salud y plataformas de acceso a la información y consultas del sector.

Por tanto, es de vital importancia que los Expedientes Médicos Electrónicos (EME) estén contemplados en la **Ley N° 3131** y el **D.S. N° 28562** e insertos de la siguiente manera:

- **Ley N° 3131, Ley del Ejercicio Profesional Médico**, CAPITULO IV, DEL EJERCICIO MEDICO Y LAS FUNCIONES, ARTICULO 10.

(Documentos Médicos Oficiales). Bajo el resguardo y custodia del establecimiento de salud son de uso exclusivo del médico, siendo los siguientes:

- a) Expediente médico, **cualquiera sea su soporte escrito y/o electrónico.**
- b) Historia clínica.
- c) Consentimiento informado.
- d) Informes de procedimientos auxiliares de diagnóstico y tratamiento.
- e) Certificado médico.
- f) Informes médicos.
- g) Certificado de mortinato.
- h) Certificado de nacido vivo.
- i) Certificado de defunción.
- j) Protocolo de autopsia.
- k) Informe pericial.
- l) Hoja anestésica.
- m) Interconsultas.
- n) Descripción del procedimiento quirúrgico.
- o) Epicrisis.
- p) Transferencias.
- q) Informes médico legales.
- r) Recetas médicas.

- **Decreto Supremo N° 28562, que *Reglamenta la Ley N° 3131 del Ejercicio Profesional Médico*, CAPITULO V, DOCUMENTOS MEDICOS OFICIALES, ARTÍCULO 12 (Expediente Médico). El Expediente Médico, **sea en soporte escrito y/o electrónico, que constituya documentación autenticada y posibilite la interoperabilidad y confidencialidad de la información, que****

garantice la integridad, seguridad y conservación del contenido,

está constituido por el conjunto de la Historia clínica y generados durante cada proceso asistencial de la persona atendida.

Para fines de atención, conciliación, arbitraje, proceso judicial u otros, el expediente clínico se organiza de la siguiente manera:

- Durante la Hospitalización:
 - 1) Gráficas de temperatura
 - 2) Ordenes médicas
 - 3) Evolución
 - 4) Informes de Laboratorio
 - 5) Informe Quirúrgico
 - 6) Informe de Anestesia
 - 7) Informe de Anatomía Patológica
 - 8) Notas de enfermería
 - 9) Hoja de Medicamentos
 - 10) Historia y Examen Físico
 - 11) Epicrisis
 - 12) Informe de Ingreso y Egreso.
- Secuencia de formularios de la Historia Clínica después del Egreso:
 - 1) Informe de ingreso y egreso
 - 2) Epicrisis
 - 3) Historia y examen físico
 - 4) Evolución
 - 5) Ordenes Médicas
 - 6) Informes de Laboratorio
 - 7) Informe de Anestesia
 - 8) Informe Quirúrgico
 - 9) Informe de anatomía Patológica

10) Grafica de temperatura

11) Medicamentos

12) Notas de Enfermería

CAPÍTULO VIII

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

8.1. Conclusiones

En el presente trabajo de investigación, se ha propuesto la inclusión de los Expedientes Médicos Electrónicos (EME) dentro de la **Ley N° 3131 del Ejercicio Profesional Médico** y el respectivo **Decreto Supremo N° 28562**, que Reglamenta la **Ley N° 3131 del Ejercicio Profesional Médico**, tomando en cuenta la tendencia global de incluir dentro de las legislaciones iberoamericanas, a las historias Clínicas electrónicas (HCE) dentro del ámbito asistencial, arribando en las siguientes conclusiones:

1. Se hace evidente el avance de la Informática y la telecomunicación que han convertido a la información, en un derecho básico y en una herramienta de investigación fundamental, por la forma de transferir información y comunicación, en tiempo real. Las tecnologías de la información y comunicación (TIC), han cambiado el modo en que la sociedad interactúa mediante dispositivos electrónicos, dando lugar a la llamada Sociedad de la Información.
2. Estas nuevas interacciones sociales crean nuevos hechos y actos capaces de producir efectos jurídicos. De la información automatizada se crea una nueva rama del Derecho, el Derecho Informático entendido como el conjunto de leyes, normas y principios que regulan el tratamiento automatizado de los hechos y actos derivados de la informática. Con el desarrollo de la telecomunicación se pretende crear el Derecho Telemático pero que por el avance de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC), los Doctrinarios sugieren denominarlo como

Derecho de las Tecnologías de la Información y Comunicación, como la rama del Derecho que pretende regular la transferencia de información y comunicación por medios electrónicos (red internet).

3. Es sabido que el comercio ha tomado ventaja de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC), para la oferta y demanda mediante internet. Es por eso que, la informática y telemática se han encargado de crear soportes estructurados para el intercambio electrónico de datos (EDI) y brindar seguridad en las diversas transacciones de información y comunicación, no sólo del comercio sino también otros ámbitos como el de la salud. De allí se conceptualizan y desarrollan los llamados documentos electrónicos que serán de interés para el Derecho.
4. Se concluye que los documentos electrónicos no difieren de los documentos en soporte papel. Los documentos representan hechos y actos jurídicos capaces de ser comunicados u opuestos a terceros que, para fines legales, se constituyen en medios de prueba. Los documentos se diferencian por su publicidad. Los documentos públicos requieren de solemnidad y forma que es realizado por un funcionario público, los documentos privados requieren del consentimiento de las Partes, para efectos legales posteriores. La firma es el acto que deja en constancia la exteriorización de la voluntad.
5. Sin embargo, para que los documentos electrónicos sean válidos jurídicamente, también exigen de autenticación, seguridad y perdurabilidad en su contenido. Para ello, la informática ha creado mecanismos de seguridad como: la criptografía, la firma electrónica, el certificado digital, la biometría, entre otros. La autenticación (identificación del que quiere acceder al documento electrónico) va de la mano con lo que son el certificado y la firma electrónica, porque permiten identificar al autor del documento electrónico, firma que es otorgada sólo

por entidad certificadora autorizada, garantizando así la integridad (inalterabilidad en todas sus partes) del documento.

La informática también ha creado estándares de interoperabilidad para la seguridad de los documentos electrónicos. La interoperabilidad como la capacidad de conexión e intercambio de información de los documentos, de manera íntegra, compatible y segura mediante, y los estándares como herramientas de apoyo a la gestión de seguridad informática de un determinado proceso, producto o servicio que hacen posible la interoperabilidad del documento electrónico, es decir, a la transferencia y disponibilidad del documento.

6. Siendo que la informática ha creado mecanismos de autenticación, seguridad y perdurabilidad en los documentos electrónicos, que validan los hechos y actos jurídicos contenidos en ella, la Doctrina también ha creado cinco (5) principios que la puedan interpretar en caso de duda: 1) Principio de Equivalencia Funcional, cuyas finalidades, propósitos y funciones del documento escrito, son requisitos para valorar al documento electrónico; 2) Principio de Integridad, donde el documento electrónico enviado, no carece de alguna de sus partes; 3) Principio de Inalterabilidad, donde el documento electrónico firmado electrónicamente, no ha sido modificado o alterado y por ello no carece de valor probatorio; 4) Principio de Autenticidad, que la firma electrónica corresponde al titular del certificado electrónico y es autor de su documento electrónico; y, 5) Principio de No Repudio, donde la firma electrónica supone la conformidad del contenido del documento electrónico y sus efectos jurídicos.
7. Entonces, se concluye que para consolidar de efectos jurídicos y valor probatorio al documento electrónico, se deben establecer como requisitos, ante conflictos de derechos: que esté contemplado en la Ley,

esté autenticado, su contenido sea íntegro, contemple medidas de seguridad y se evidencien hechos y actos jurídicos.

8. Siendo que las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC), se han encargado de crear soportes estructurados y seguros para el intercambio electrónico de datos, válidos para el Derecho, la salud también ha evolucionado en la forma en que otorga sus servicios. La Salud Electrónica, ha creado sistemas informáticos capaces de cumplir con las necesidades sociales sanitarias, como: los sistemas de información de la salud pública, los sistemas de información de salud laboral, los sistemas de información de salud clínica, entre otros. Para diagnóstico, tratamiento, prevención y monitorización de los pacientes asistidos; para elaborar políticas públicas de prevención y vigilancia de epidemias y pandemias; para hacer seguimiento de la información de seguridad social, etc. También a nivel mundial se han creado estándares de interoperabilidad para la Salud Electrónica, que sean compatibles con sus sistemas informáticos de servicio y fabricantes tecnológicos en salud,, como: la Clasificación Internacional de Enfermedades de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el ISO TC-215 que trabaja en mensajes y comunicación, de representación de conceptos médicos, de seguridad, de coordinación de modelado, de historias clínicas e imágenes biomédicas, la CEN/TC 251 EN 13940, que define los conceptos y los procesos utilizados durante las actividades de atención sanitaria continuada, la DICOM (*Digital Imaging and Communication in Medicine*) que facilita la Interoperabilidad entre dispositivos de imagen médica digital de diversos fabricantes, entre otros.

Sin embargo, se concluye que ningún sistema informático de la Salud Electrónica, tendría validez si dentro de sus funciones y aplicaciones se vulneraran el Derecho a la Intimidad del individuo. Se considera que dentro de la Salud Electrónica, también se halla inmerso, como en la

salud en general, la protección legal de la privacidad y confidencialidad de los datos personales y vida privada que en caso de vulnerarse da la posibilidad de eliminar, rectificar los datos en transgresión.

9. Siendo la Historia Clínica Electrónica (HCE), parte de los sistemas informáticos de la Salud Electrónica, ésta consolida toda la información clínica, administrativa y financiera de los servicios de salud. La Historia Clínica (HC) en soporte escrito e iconográfico registra los datos, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del paciente en las prestaciones y actividades del servicio del sistema nacional de salud, sea público, mixto o privado, de atención primaria o de atención especializada. Por ello contempla un modelo general donde se insertan los datos clínicos, consentimiento, procedimientos y estructura normalizada para fines asistenciales, de docencia, de investigación, de gestión y jurídico legal. Se concluye que la Historia Clínica (HC), al ser un documento de trabajo del personal de salud la Ley los conmina al deber de secreto de su contenido salvo excepciones expresas. Pero las Historias Clínicas (HC) en soporte escrito e iconográfico no representan garantía, sobre su contenido sea por manipulación inescrupulosa, alterabilidad, extravío, etc. por ello se han creado las Historias Clínicas Electrónicas (HCE) dentro de los servicios que brinda la Salud Electrónica.
10. La Historia Clínica Electrónica (HCE), es un documento electrónico que cumple con los mismos principios rectores y propiedades de la Historia Clínica. Sin embargo, por su soporte informático y telemático se la han agregado otras funcionalidades como: actualización constante del documento, representación de resultados de laboratorio y otros exámenes complementarios, manejo de órdenes médicas, relación directa con los demás sistemas, comunicación electrónica y conectividad con otros sistemas, soporte al paciente para enviarle información pertinente, entre otros.

Se propone que cada Historia Clínica Electrónica (HCE) contenga la identificación única e inequívoca de cada paciente asistido para que su información sea íntegra e interoperable dentro del sistema nacional de salud.

Los estándares de interoperabilidad de la Salud Electrónica, también son válidos para la Historia Clínica Electrónica (HCE) aunque se han creado soportes exclusivos por la exigencia de sus funcionalidades como la ISO TS-18308 y el CEN TC-251.

Como documento electrónico, se concluye que la Historia Clínica Electrónica (HCE) también debe cumplir con requisitos de autenticación, integridad y medidas de seguridad como los Certificados digitales y la Firma electrónica que identificarán al usuario que quiere acceder a la información de la Historia Clínica Electrónica (HCE), autenticación y donde cada acceso quedará registrado. En caso de persistir la duda se prevé, como último recurso, la auditoría médica al sistema informático de la Historia Clínica Electrónica (HCE).

11. Pero para efectos legales no es suficiente que la Historia Clínica Electrónica (HCE) contemple la autenticación y medidas de seguridad como todo documento electrónico sino también, para que tenga validez probatoria en su contenido sobre la asistencia sanitaria, es necesario que esté contemplada en la Ley.

Para efectos del presente trabajo de investigación se ha realizado un análisis comparativo de las legislaciones sobre Historia Clínica Electrónica (HCE) de países Iberoamericanos concluyendo que: España, México y Perú si contemplan en sus legislaciones una de definición sobre el soporte de la Historia Clínica Electrónica (HCE), autenticación (como el certificado, firma electrónica y biometría), Interoperabilidad del sistema informático de la Historia Clínica Electrónica (HCE) respecto a otras instituciones de salud clínica, la utilización de Estándares, aunque sólo

México señala qué estándares, la Identificación Única e Inequívoca de cada paciente respecto a su Historia Clínica Electrónica (HCE) y el valor probatorio. Las legislaciones de Argentina y Chile si contemplan una de definición sobre el soporte de la Historia Clínica Electrónica (HCE), la autenticación (como el certificado y firma electrónica) y el valor probatorio pero no así la Interoperabilidad del sistema informático de la Historia Clínica Electrónica (HCE) respecto a otras instituciones de salud clínica, la utilización de Estándares, aunque sólo México señala qué estándares y la Identificación Única e Inequívoca de cada paciente respecto a su Historia Clínica Electrónica (HCE). Colombia y Costa Rica no contemplan una de definición sobre el soporte de la Historia Clínica Electrónica (HCE) ni refieren la utilización de Estándares pero si contemplan la autenticación (como el certificado y firma electrónica), la Interoperabilidad del sistema informático de la Historia Clínica Electrónica (HCE) respecto a otras instituciones de salud clínica, la Identificación Única e Inequívoca de cada paciente respecto a su Historia Clínica Electrónica (HCE) y el valor probatorio. Por último, Uruguay si contempla en sus legislaciones una de definición sobre el soporte de la Historia Clínica Electrónica (HCE), autenticación (como el certificado, firma electrónica, la Identificación Única e Inequívoca de cada paciente respecto a su Historia Clínica Electrónica (HCE) y el valor probatorio) pero no así la Interoperabilidad del sistema informático de la Historia Clínica Electrónica (HCE) respecto a otras instituciones de salud clínica y la utilización de Estándares.

12. Se concluye que en Bolivia ninguna de las normas jurídicas relativas a la prestación de servicios sanitarios, contempla a las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC), parte de la Salud Electrónica, como tampoco a los documentos electrónicos como lo es la Historia Clínica Electrónica (HCE): La **Ley Nº 475**, de **Prestaciones de Servicios de**

Salud Integral del Estado Plurinacional de Bolivia, que establece las bases para la universalización de la atención integral en salud, define como Tecnología Sanitaria “al conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte” (art. 3 num.5), sin mayor referencia a lo que podría contemplarse como soporte. El **Decreto Supremo N° 29601**, que **Establece el Modelo de Atención y el Modelo de Gestión en Salud en el Marco de la Salud Familiar Comunitaria Intercultural – SAFCI**, crea la Carpeta Familiar pero no se asimila a lo que se conoce como Identificación Única e Inequívoca del paciente asistido porque se habla del seguimiento del estado de salud de las personas, familias y comunidades o barrios; el **D.S. N° 29.601**, también crea las Redes de Servicios de establecimientos de salud de 1er, 2do y 3er siendo la norma jurídica más cercana a contemplar la Interoperabilidad de la información clínica en el Sistema Nacional de Salud, sin embargo, no contempla la utilización de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC). La **Resolución Ministerial N° 0090 de Norma Técnica para el Manejo del Expediente Clínico**, crea cuatro (4) tipos de expedientes clínicos, con modelo estandarizado: el Expediente Clínico de Hospitalización, el Expediente Clínico de Consulta Externa, el Expediente Clínico de Emergencia y el Expediente Clínico para Docencia; cuya falencia es que no ayuda a consolidar ni integrar la información clínica del paciente asistido generando duplicidad de datos clínicos. La **Resolución Ministerial N° 0039, de Norma Nacional de Referencia y Contrareferencia**, crea el “Software de Atención Primaria en Salud –SOAPS” para el 1er nivel de atención y el “Sistema de Información Clínico Estadístico - SICE” para el 2do y 3er nivel de atención (desarrollado por el SNIS, Sistema Nacional de Información en Salud) pero su Interoperabilidad, de la llamada Tecnología Informática,

no contempla la utilización de Tecnologías de Información y Comunicación (TIC) es más aún contempla la utilización de documentos oficiales y modelos estandarizados del Ministerio de Salud y Deportes en soporte escrito e iconográfico.

13. Sin embargo, pese a las falencias precedidas se concluye que el Estado boliviano ya ha creado una base jurídica para la implementación de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) y la posible consolidación de la Salud Electrónica y los Expedientes Médicos Electrónicos (EME), como documentos electrónicos. La **Ley N° 164, Ley General de Telecomunicaciones, Tecnologías de Información y Comunicación**, y su **Decreto Supremo N° 1793 de Reglamento a la Ley N° 164, para el Desarrollo de Tecnologías de Información y Comunicación**, contemplan: la Autenticación mediante el Certificado Digital (cuya entidad certificadora autorizada es Agencia para el Desarrollo de la Sociedad de la Información en Bolivia) y la Firma Digital o Electrónica; la Interoperabilidad dentro de la interconexión y acceso a internet; los Estándares definidos por la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT) y otros para operar y mejorar los servicios de telecomunicaciones a nivel nacional; y, el valor Probatorio del documento electrónico.

Queda comprobada la hipótesis respecto a que: es posible la inclusión de los Expedientes Médicos Electrónicos (EME), como documentos electrónicos, en la **Ley N° 3131, del Ejercicio Profesional Médico** y el **Decreto Supremo N° 28562, que Reglamenta la Ley N° 3131, del Ejercicio Profesional Médico**, como parte de los Documentos Médicos Oficiales y con valor probatorio del Sistema Nacional de Salud. También queda comprobado de los Expedientes Médicos Electrónicos (EME) coadyuvarán al acceso y asistencia de la población al servicio del Sistema Nacional de Salud, haciendo que ésta sea más eficiente

mediante la Autenticación e Interoperabilidad de la información clínica, coadyuvando al Derecho a la Salud y la Información.

8.2. Recomendaciones

En Bolivia, el Censo Nacional de Población y Vivienda (CNPV) realizado el año 2012, demuestra que más del 70% de la población se concentra en los Departamentos de Santa Cruz, La Paz y Cochabamba. Que el 63% acude a un establecimiento de salud público y los restantes 37% recurren a la automedicación, una farmacia o recurren a otras soluciones caseras; siendo que en el área rural acude el 69,4% a un establecimiento de Salud Pública más que en el área urbana del 63,4%. Es decir, que más del 60% de la población acude al sistema de salud público cuando presenta algún dolencia (sea del área rural o urbano). Sin embargo, es crítico señalar que para **10.027.254** de habitantes a nivel nacional sólo se cuente con 11.273 camas hospitalarias en los establecimientos de salud: 1.613 puestos de salud, 1.712 centros de salud, 238 Hospitales básicos, 38 Hospitales generales y 27 Institutos especializados.

Respecto al acceso a las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) en Censo Nacional de Población y Vivienda (CNPV) del año 2012, señala que sólo el 9,45% tiene servicios de internet

Pese a las falencias precedentemente señaladas, en Bolivia se han llevado a cabo dos (2) Proyectos en Telemedicina, con apoyo de financiamiento externo: *“Telemedicina, una Nueva Forma de Vivir con Salud: Sistematización del Servicio de Telemedicina Implementado en los Municipios Potosinos de Cotagaita y Vitichi”* y *“RAFT – Altiplano”* que han llegado a la siguiente conclusión: Es posible implementar el TeleSalud en Bolivia.

Como recomendación cabe señalar que, se hace necesario que el Estado boliviano invierta y mejore las infraestructuras sanitarias y de conexión a

internet, para que el repositorio informático de Salud Electrónica pueda integrarse eficientemente y la inclusión de la Historia Clínica Electrónica (HCE) no sólo será un enunciado legal.

BIBLIOGRAFIA

- ABAD, I., & CARNICERO, J. (2012). Intercambio Internacional de Información Clínica. En S. E. (CEPAL), *Manual de Salud Electrónica para Directivos de servicios y Sistemas de Salud* (págs. 237 - 252). Santiago, Chile: Naciones Unidas.
- ARATA SALINAS, A. A. (2002). *Las Nuevas Tecnologías de la Información y la Problemática Jurídica del Comercio Electrónico*. Lima, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Derecho y Ciencia Política.
- ARGENTINA. (11 de Diciembre de 2001). Ley No 25.506. *Ley de Firma Digital*. Buenos Aires, Argentina: Poder Legislativo Nacional (PLN).
- ARGENTINA. (20 de Noviembre de 2009). Ley No 26.529. *Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado*. Buenos Aires, Argentina: Poder Legislativo Nacional (PLN).
- ARGENTINA. (30 de Junio de 2011). Ley No 26.685. *Autorízase la Utilización de Expedientes, Documentos, Firmas, Comunicaciones, Domicilios Electrónicos y Firmas Digitales en todos los Procesos Judiciales y Administrativos que se Tramitan ante el Poder Judicial de la Nación*. Buenos Aires, Argentina: Poder Legislativo Nacional (PLN).
- AYUDA EN ACCIÓN, & PROCOSI, P. (2013). *Telemedicina, una Nueva Forma de Vivir con Salud: Sistematización del Servicio de Telemedicina Implementado en los Municipios Potosinos de Cotagaita Vitichi*. La Paz, Bolivia: Ed. Quatro Hnos.
- BOLIVIA. (06 de 08 de 1975). Código Civil. *Decreto Ley No 12760*. La Paz, La Paz, Bolivia: Poder Legislativo.
- BOLIVIA. (06 de 08 de 1975). Código de Procedimiento Civil. *Decreto Ley No 12760*. La Paz, La Paz, Bolivia: Poder Legislativo.
- BOLIVIA. (22 de Diciembre de 2005). Decreto Supremo No 28562. *Reglamento a la Ley No 3131 del Ejercicio Profesional Médico*. La Paz, Bolivia: Previa aprobación del Consejo Nacional de Política Económica de fecha 14 de Diciembre del 2005 por D.S. 27230.

- BOLIVIA. (8 de Agosto de 2005). Ley No 3131. *Ley del Ejercicio Profesional Médico*. La Paz, Bolivia: Honorable Congreso Nacional.
- BOLIVIA. (11 de Junio de 2008). Decreto Supremo No 29601. *Establece el Modelo de Atención y el Modelo de Gestión en Salud en el Marco de la Salud Familiar Comunitaria Intercultural - SAFCI*. La Paz, Bolivia: Organo Ejecutivo.
- BOLIVIA. (11 de Junio de 2008). Decreto Supremo No 29601. *Establece el Modelo de Atención y el Modelo de Gestión en Salud en el Marco de la Salud Familiar Comunitaria Intercultural - SAFCI*. La Paz, Bolivia: Poder Ejecutivo.
- BOLIVIA. (26 de Febrero de 2008). Resolución Ministerial No 0090. *Norma Técnica para el manejo del Expediente Clínico*. La Paz, Bolivia: Ministerio de Salud y Deportes.
- BOLIVIA. (07 de Febrero de 2009). Constitución Política del Estado. El Alto, La Paz, Bolivia: Referendúm del 20 de enero del 2009.
- BOLIVIA. (8 de Agosto de 2011). Ley No 164. *Ley General de Telecomunicaciones, Tecnologías de Información y Comunicación*. La Paz, Bolivia: Asamblea Legislativa Plurinacional.
- BOLIVIA. (19 de 11 de 2013). Código Procesal Civil. *Ley No 439*. La Paz, La Paz, Bolivia: Asamblea Legislativa Plurinacional.
- BOLIVIA. (13 de Noviembre de 2013). Decreto Supremo No 1793. *Reglamento a la Ley No 164 de fecha 8 de Agosto del 2011*. La Paz, Bolivia: Organo Ejecutivo.
- BOLIVIA. (30 de Diciembre de 2013). Ley No 475. *Ley de Prestaciones de Servicios de Salud Integral del Estado Plurinacional de Bolivia*. La Paz, Bolivia: Asamblea Legislativa Plurinacional.
- BOLIVIA. (30 de Enero de 2013). Resolución Ministerial No 0039. *Norma Nacional de Referencia y Contrareferencia*. La Paz, Bolivia: Ministerio de Salud y Deportes.
- CALVO, X. (s/f). *Responsabilidad Penal en la Práctica de la Medicina: Apuntes para la Modificación del Código Penal*. La Paz, Bolivia: Fondo Editorial de los Diputados.

- CARNICERO GIMENEZ DE AZCÁRATE, J., & VÁZQUEZ LÓPEZ, J. M. (2003). La Identificación, un Requisito Previo a la Historia de Salud Electrónica. En S. E. SEIS, *De la Historia Clínica a la Historia de Salud Electrónica* (págs. 105 - 118). Pamplona, España: Informe SEIS.
- CHILE. (25 de Marzo de 2002). Ley No 19.779. *Sobre Documentos Electrónicos, Firma Electrónica y Servicios de Certificación de dicha Firma*. Santiago, Chile: Honorable Congreso Nacional.
- CHILE. (24 de Julio de 2012). Decreto No 41/2012. *Aprueba Reglamento de Fichas Electrónicas*. Santiago, Chile: Ministerio de Salud.
- CHILE. (24 de Abril de 2012). Ley No 20.584. *Regula los Derechos y deberes que tienen las Personas en la Relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud*. Santiago, Chile: Ministerio de Salud.
- COLOMBIA. (18 de Febrero de 1981). Ley No 23. *Sobre Ética Médica*. *Diario Oficial No 35.711 de 27-02-1981*. Santa Fe de Bogotá, Colombia: Congreso de Colombia.
- COLOMBIA. (18 de Agosto de 1999). Ley No 527. *Define y Reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales y otros*. Santa Fe de Bogotá, Colombia: Congreso de Colombia.
- COLOMBIA. (19 de Enero de 2011). Ley No 1.438. *Reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud*. *Diario Oficial No 47.957 de 19-01-2011*. Santa Fe de Bogotá, Colombia: Congreso de Colombia.
- COSTA RICA. (13 de Octubre de 2005). Ley 8.454. *Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos*. San José, Costa Rica: Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica.
- COSTA RICA. (26 de Agosto de 2013). Ley No 17.214. *Ley de Expediente Digital Único de Salud*. San José, Costa Rica: Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica.
- COSTA RICA. (14 de Agosto de 2013). Ley No 9.162. *Expediente Digital Único de Salud*. San José de Costa Rica, Costa Rica: Poder Ejecutivo.
- CURIOSO VÍLCHEZ, W. H. (2014). Salud Móvil en Atención primaria. En S. E. (CEPAL), *Manual de Salud Electrónica para Directivos de Servicios y*

Sistemas de Salud (Vol. II, págs. 299 -314). Pamplona, España: Naciones Unidas.

DAVARA RODRÍGUEZ, M. A. (1993). *Derecho Informático*. Pamplona, España: Aranzandi.

DAVARA RODRÍGUEZ, M. A. (2005). *La Seguridad en las Transacciones Electrónicas: La Firma Electrónica*. Pamplona, España: Fundación Vodafone España.

DÍAZ MIRANDA, M. Á. (2006). *Seguridad Jurídica de los Documentos Electrónicos*. La Paz, Bolivia: Universidad Mayor de San Andrés, Carrera de Derecho.

ENTEL, E. N. (s.f.). *ENTEL Institucional*. Recuperado el 05 de Junio de 2015, de "Telesalud Para Bolivia", ENTEL y Ministerio de Salud Firman Convenio: <http://www.entel.bo/inicio3.0/index.php/sala-de-prensa/item/247-entel-telesalud>

ESCOLAR CASTELLÓN, F., IRABURU ELIZONDO, M., & MANSO MONTES, E. (2003). Modelos de Historia de Salud Electrónica. En S. E. SEIS, *De la Historia Clínica a la Historia de Salud Electrónica* (págs. 119 - 145). Pamplona, España: Informes SEIS.

ESPAÑA. (14 de Noviembre de 2002). Ley No 41/2002. *Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica*. Madrid, España: Poder Legislativo.

ESPAÑA. (28 de Mayo de 2003). Ley No 16/2003. *Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud*. Madrid, España: Poder Legislativo.

ESPAÑA. (22 de Junio de 2007). Ley No 11/2007. *Ley de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos y sus ormas de Desarrollo*. Madrid, España: Poder Ejecutivo.

ESPAÑA. (03 de Septiembre de 2010). Real Decreto No 1093/2010. *Aprueba el Conjunto Mínimo de Datos de los Informes Clínicos en el Sistema Nacional de Salud*. Madrid, España: Ministerio de Salidad y Política Social.

ESPAÑA. (13 de Marzo de 20112). Decreto No 38/2012. *Sobre Historia Clínica y Derechos y Obligaciones de Pacientes y Profesionales de la Salud e*

Materia de Documentación Clínica. Comunidad Autónoma del Vasco, España: Departamento de Sanidad y Consumo.

ESPAÑA. (07 de Noviembre de 2013). Decreto No 164/2013. *Modifica el Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la Historia Clínica Electrónica.* Comunidad Autónoma de Galicia, España: Consejo Consultivo de Galicia.

FALAGÁN MOTA, J. A., & NOGUEIRA FARIÑA, J. (2003). La Información Clínica y de Salud. En SEIS, *De la Historia Clínica a la Historia de Salud Electrónica* (págs. 77 -104). Pamplona, España: ONA Industria Gráfica.

FALAGÁN MOTA, J. A., & NOGUEIRA FARIÑA, J. (2003). La Información Clínica y de Salud. En S. E. SEIS, *De la Historia Clínica a la Historia de Salud Electrónica* (págs. 77 -104). Pamplona, España: Informe SEIS.

FERNÁNDEZ, A., & OVIEDO, E. (2010). *Salud Electrónica en América Latina y el Caribe: Alcances y Desafíos.* Santiago, Chile: Publicación de las Naciones Unidas.

FOMBELLA POSADA, M. J., & CEREIJO QUINTEIRO, M. J. (2012). Historia de la Historia Clínica. *Galicia Clínica: Sociedade Galega de Medicina Interna*, 21-26.

GALÁN, M. (2012). Sistemas de Información de Salud Pública. En S. E. (CEPAL), *Manual de Salud Electrónica para Directivos de Servicios y Sistemas de Salud* (págs. 253 - 271). Santiago, Chile: Naciones Unidas.

GALLO, M. (2012). Sistema de Información de Salud Laboral. En S. E. (CEPAL), *Manual de Salud Electrónica para Directivos de Servicios y Sistemas de Salud* (págs. 273 - 286). Santiago, Chile: Naciones Unidas.

GARBAYO SÁNCHEZ, J. A., SANZ URETA, J., CARNICERO GIMÉNEZ DE AZCARÁTE, J., & SÁNCHEZ GARCÍA, C. (2003). La Seguridad, Confidencialidad y Disponibilidad de la Información Clínica. En S. E. Salud, *De La Historia Clínica a la Historia de Salud Electrónica* (págs. 255 - 286). Pamplona, España: Informe SEIS.

GARCÍA BARRERA, M. E. (2011). *Derecho de las Nuevas Tecnologías.* México, D.F.: Universidad Nacional Autónoma de México.

- GARCÍA, A. (2012). El Sistema de Información del Hospital. En S. E. (CEPAL), *Manual de Salud Electrónica para Directivos de Servicios y Sistemas de Salud* (págs. 51 - 74). Santiago, Chile: Naciones Unidas.
- GONZALES BERNALDO DE QUIRÓS, F., & LUNA, D. (2012). La Historia Clínica Electrónica. En S. E. SEIS, & C. E. CEPAL, *Manual de Salud Electrónica para Directivos de Servicios y Sistema de Salud* (págs. 75 - 95). Santiago, Chile: Naciones Unidas.
- GONZALES BERNALDO DE QUIRÓS, F., & LUNA, D. (2012). La Historia Clínica Electrónica. En S. E. SEIS, & C. E. CEPAL, *Manual de Salud Electrónica para Directivos de Servicios y Sistema de Salud* (págs. 75 - 95). Santiago, Chile: Naciones Unidas.
- GOST GARDE, J. (2001). Gestión Sanitaria y Tecnologías de la Información. En P. MAZÓN RAMOS, J. CARNICERO GIMENEZ DE AZCARATE, & Otros, *La Seguridad y Confidencialidad de la Información Clínica* (págs. 35 - 57). Pamplona, España: Informe SEIS.
- INDARTE, S. (2012). Interoperabilidad. En S. E. (CEPAL), *Manual de Salud Electrónica para Directivos de Servicios y Sistemas de Salud* (págs. 317 - 329). Santiago, Chile: Naciones Unidas.
- INE, I. N. (2012). *Bolivia, Características de población y Vivienda. Censo Nacional de Población y Vivienda 2012*. La Paz, Bolivia: Instituto Nacional de Estadística.
- INE, I. N. (2012). *Estadísticas Sociales (Salud)*. Recuperado el 13 de Junio de 2015, de Habitantes por Camas Hospitalarias: <http://www.ine.gob.bo/indice/EstadisticaSocial.aspx?codigo=30101>
- INE, I. N. (2012). *Estadísticas Sociales (Salud)*. Recuperado el 09 de Julio de 2015, de Habitantes por Establecimiento de Salud: <http://www.ine.gob.bo/indice/EstadisticaSocial.aspx?codigo=30101>
- INE, I. N. (2013). *Estadísticas Sociales (Salud)*. Recuperado el 09 de Julio de 2015, de Establecimientos de Salud: <http://www.ine.gob.bo/indice/EstadisticaSocial.aspx?codigo=30101>

- INE, I. N. (2014). *Un Pincelazo a las Estadísticas con base a Datos de Censos, Censo Nacional de Población y Vivienda 2012*. La Paz, Bolivia: Instituto Nacional de Estadística.
- INFORMÁTICA HOY. (22 de 10 de 2014). *Informática, Tecnología e Internet sin Complicaciones*. Recuperado el 01 de 11 de 2014, de Navegadores de Internet: <http://www.informatica-hoy.com.ar/historia-de-la-computadora/Navegadores-de-Internet.php>
- LARIOS, J., & WITKER, R. (1997). *Metodología Jurídica*. México: McGraw - Hill Editores S.A. de C.V.
- LOPEZ, A. (2012). Sistemas de Información del Laboratorio Clínico. En S. E. (CEPAL), *Manual de Salud Electrónica para Directivos de Servicios y Sistemas de Salud* (págs. 109 - 134). Santiago, Chile: Naciones Unidas.
- LUNA OROSCO EDUARDO, J., & CARRASCO, M. J. (2008). *Norma Técnica para el Manejo del Expediente Clínico*. Ministerio de Salud y Deportes, Unidad de Servicios de Salud y Calidad, Proyecto Reforma de Salud. La Paz: PRESENCIA.
- MARTÍN, N., & CERUELO, J. (2012). La Gestión Electrónica de la Farmacoterapia. En S. E. (CEPAL), *Manual de Salud Electrónica para Directivos de Servicios y Sistema de Salud* (págs. 209 - 236). Santiago, Chile: Naciones Unidas.
- MARTÍNEZ, A., & CHAVARRÍA, M. (2012). Gestión de la Imagen Médica Digital. En S. E. (CEPAL), *Manual de Salud Electrónica para Directivos de Servicios y Sistemas de Salud* (págs. 153 - 168). Santiago, Chile: Naciones Unidas.
- MÉXICO. (26 de Diciembre de 1983). Ley General de Salud. *Con última modificación en fecha 18 de diciembre del 2007*. Distrito Federal, México: Poder Ejecutivo Federal.
- MÉXICO. (14 de Septiembre de 1999). Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del Expediente Clínico. Distrito Federal, México: Secretaría de Salud.
- MÉXICO. (17 de Agosto de 2010). 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. Distrito Federal, México: Secretaría de Salud.

MÉXICO. (29 de Junio de 2012). Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del Expediente Clínico. Distrito Federal, México: Consejo de Salubridad General y otros.

MEXICO. (28 de agosto de 2013). Ley del Expediente Clínico Electrónico en Tamaulipas. *Decreto No LXI-895*. Tamaulipas, México: Congreso Constitucional del Estado Libre y Soberano de Tamaulipas .

MONTEAGUDO PEÑA, J. L., & HERNÁNDEZ SALVADOR, C. (2003). Estándares Para la Historia Clínica Electrónica. En S. E. SEIS, *De la Historia Clínica a la Historia de Salud Electrónica* (págs. 193 - 227). Pamplona, España: Informes SEIS.

MORAIS TORRES, R., DE CAMPOS, F. E., DOS CAMPOS, A. D., DE ARAUJO VIERA, V., & DE SOUZA, C. (2012). Educación a Distancia en el Área de Salud: la Experiencia de Brasil. En S. E. SEIS, *Manual de Salud Electrónica para Directivos de Servicios y Sistemas de Salud* (págs. 287 - 300). Santiago, Chile: Naciones Unidas.

MORALES GUILLÉN , C. (1982). *Código Civil Boliviano, Concordado y Anotado*. La Paz, Bolivia: Ed. Libreros, Gisbert y Cia S.A.

MOSCOSO DELGADO, J. (2007). *Introducción al Derecho*. La Paz, Bolivia: Juventud.

OMS, Organización Mundial de la Salud. (24 de Enero de 2005). EB115.R20. *Cibersalud*. Washington, D. C., EUA: Consejo Ejecutivo.

OMS, Organización Mundial de la Salud. (01 de Agosto de 2011). CD51/13. *Estrategia y Plan de Acción sobre eSalud*. Washington, D.C., EUA: 51 Consejo Directivo.

OMS, Organización Mundial de la Salud. (2012). *Regímenes Jurídicos de la Cibersalud: Informe basado en las Conclusiones de la Segunda Encuesta Mundial sobre Cibersalud*. Ginebra, Suiza: Serie del Observatorio Mundial de Cibersalud, Volumen 5.

- OMS, Organización Mundial de la Salud. (28 de Enero de 2013). EB132.R8. *Normalización y Compatibilidad en Materia de Ciber salud*. Asamblea Mundial de la Salud.
- OMS; Organización Mundial de la Salud. (25 de Mayo de 2005). Resolución WHA58.28. *Ciber salud*. Washington, D.C., EUA: Comisión A, Séptimo Informe.
- ONU, Organización de las Naciones Unidas. (10 de Diciembre de 1948). Declaración Universal de Derechos Humanos. Ginebra, Suiza: Asamblea General de las Naciones Unidas.
- ONU, Organización de las Naciones Unidas. (1999). *Ley Modelo de la CNUDMI sobre Comercio Electrónico, con la Guía para su Incorporación al Derecho Interno*. New York, EE.UU.: Naciones Unidas.
- OPS, Organización Panamericana de la Salud. (2003). *e-Salud en Latinoamérica y el Caribe: Tendencias y Temas Emergentes*. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud.
- OPS, Organización Panamericana de la Salud. (2003). *e-Salud en Latinoamérica y el Caribe: Tendencias y Temas Emergentes*. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud.
- OPS, Organización Panamericana de la Salud. (27 de Mayo de 2013). *Organización Panamericana de la Salud*. Recuperado el 02 de Septiembre de 2014, de La 66a Asamblea Mundial de la Salud Culminó sus Sesiones: www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=8734%3A66-asamblea-mundial-salud-culmino-sus-sesiones&catid=5403%3Asixty-sixth-world-health-assembly-contens&Itemid=4031&lang=es
- ORELLANA, R. (2012). Gestión de Proyectos de Salud Electrónica. En S. E. (CEPAL), *Manual de Salud Electrónica para Directivos de Servicios y Sistemas de Salud* (págs. 345 - 363). Santiago, Chile: Naciones Unidas.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. (2012). *Regímenes Jurídicos de la Ciber salud: Informe basado en las Conclusiones de la Segunda Encuesta Mundial sobre Ciber salud*. Ginebra, Suiza: Serie del Observatorio Mundial de Ciber salud, Volumen 5.

- OSORIO, M. (2008). *Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales*. México: Heliasta, 27a edición.
- PERÚ. (20 de Julio de 1997). Ley No 26.842. *Ley General de Salud*. Lima, Perú: Congreso de la República.
- PERÚ. (8 de Mayo de 2000). Ley No 27.269. *Ley de Firmas y Certificados Digitales*. Lima, Perú: Congreso de la República.
- PERÚ. (30 de Septiembre de 2009). Ley No 29.414. *Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud*. Lima, Perú: Congreso de la República.
- PERÚ. (30 de Abril de 2013). Ley No 30.024. *Crea el Registro Nacional de Historia Clínica Electrónica*. Lima, Perú: Congreso de la República.
- RICUR, G. (2012). Telemedicina: Generalidades y Áreas de Aplicaciones Clínicas. En S. E. (CEPAL), *Manual de Salud Electrónica para Directivos de Servicios y Sistemas de Salud* (págs. 169 - 193). Santiago, Chile: Naciones Unidas.
- RINCÓN CÁRDENAS, E. (2006). *Manual de Derecho de Comercio Electrónico y de Internet*. Bogotá, Colombia: Centro Editorial Rosarista.
- ROJAS, D. (2012). Gestión Integral de Peticiones Clínicas en el Ámbito de la Salud Electrónica. En S. E. (CEPAL), *Manual de Salud Electrónica para Directivos de Servicios y Sistemas de Salud* (págs. 97 - 108). Santiago, Chile: Naciones Unidas.
- ROJAS, D., & CARNICERO, J. (2012). Sistemas de Información para la Planificación y Control de Gestión en los Servicios y Sistemas de Salud. En S. E. (CEPAL), *Manual de Salud Electrónica para Directivos de Servicios y Sistemas de Salud* (págs. 301 - 316). Santiago, Chile: Naciones Unidas.
- ROMERO SANDOVAL, R. (1990). *Derecho de las Obligaciones*. La Paz, Bolivia: Los Amigos del Libro.
- SÁNCHEZ, C. J. (2003). *Universidad de Costa Rica*. Recuperado el 01 de 10 de 2014, de revistas.ucr.ac.cr/index.php/judiricas

- SANZ URETA, J., & HUALDE TAPIA, S. (2001). Aspectos Técnicos de la Seguridad en la Información Sanitaria. En P. MAZON RAMOS, J. CARNICERO GIMENEZ DE AZCARATE, & Otros, *La Seguridad y Confidencialidad en la Información Clínica* (págs. 69 - 95). Pamplona, España: SEIS, Sociedad Española de Informática de la Salud.
- SANZ URETA, J., & HUALDE TAPIA, S. (2001). Aspectos Técnicos de la Seguridad en la Información Sanitaria. En P. MAZON RAMOS, J. CARNICERO GIMENEZ DE AZCARATE, & Otros, *La Seguridad y Confidencialidad en la Información Clínica* (págs. 69 - 95). Pamplona, España: SEIS, Sociedad Española de Informática de la Salud.
- SEIS, Sociedad Española de Informática de la Salud. (18 de Diciembre de 2003). *De la Historia Clínica a la Historia de Salud Electrónica* (Primera Edición ed., Vol. V). Pamplona, España: Informe SEIS.
- SEIS, Sociedad Española de Informática de la Salud; CEPAL, Comisión Económica para América Latina y el Caribe. (2014). *Manual de Salud Electrónica para Directivos de Servicios y Sistemas de Salud* (Vol. II). Pamplona, España: Naciones Unidas.
- SEIS, Sociedad Española de Informática de la Salud; CEPAL, Comisión Económica para América Latina y el Caribe;. (2012). *Manual de Salud Electrónica para Directivos de Servicios y Sistemas de Salud*. Santiago, Chile: Naciones Unidas.
- TÉLLEZ VALDÉS, J. (1996). *Derecho Informático*. México: McGRAW-HILL/INTERAMERICANA de México, S.A. de CV, México.
- UNAM, Universidad Nacional Autónoma de México. (21 de 10 de 2014). *Seguridad Informática*. Recuperado el 02 de 11 de 2014, de Fundamentos de Seguridad Informática: <http://redyseguridad.fi-p.unam.mx/proyectos/seguridad/Estandares.php>
- UNIÓN EUROPEA. (24 de Octubre de 1995). Directiva 95/46/CE. *Relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*. Luxemburgo, Unión Eurorea: Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea.
- UNIÓN EUROPEA. (12 de Julio de 2002). Directiva 2002/58/CE. *Relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el*

sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas). Bruselas, Unión Europea: Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea.

UNIÓN EUROPEA. (24 de Diciembre de 2002). Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea. C 325. Roma, Unión Europea: Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

UNIÓN EUROPEA. (30 de Marzo de 2010). Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. C 83. Roma, Unión Europea: Diario Oficial de la Unión Europea.

UNIÓN EUROPEA. (04 de Abril de 2011). Directiva 2011/24/UE. *Relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza* . Estrasburgo, Unión Europea: Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea.

URUGUAY. (15 de Agosto de 2008). Ley No 18.335. *Pacientes y Usuarios de los Servicios de Salud*. Montevideo, Uruguay: Cámara de Senadores.

URUGUAY. (21 de Septiembre de 2009). Ley N° 18.600 . *Documento Electrónico y Firma Electrónica*. Montevideo, Uruguay: Poder Legislativo.

URUGUAY. (08 de Septiembre de 2010). Decreto No 274/010. *Reglamentación de la Ley No 18.335 Sobre Derechos y Obligaciones de Pacientes y Usuarios de los Serviciosde Salud*. Montevideo, Uruguay: Poder Ejecutivo.

VARGAS, A., UGALDE, M., VARGAS, R., NARVAEZ, R., & GEISSBUHLER, A. (2014). Telemedicina en Bolivia: Proyecto RAFTAltiplano, Experiencias, Perspectivas y Recomendaciones. *Rev Panam Salud Pública*, 359 - 364.

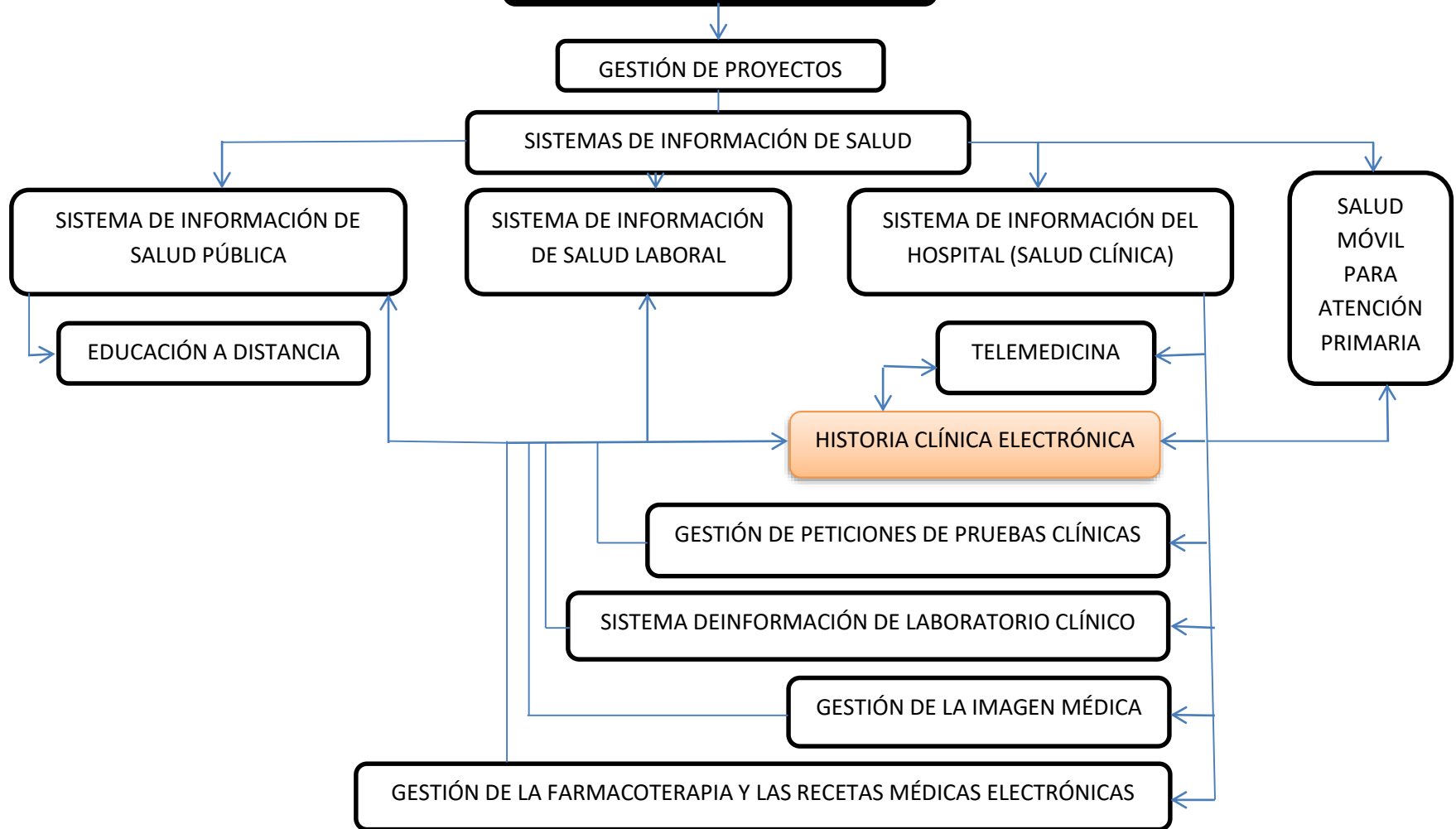
WITKER, J. (1991). *Como elaborar una tesis en Derecho: Pautas metodológicas y técnicas para el estudiante o investigador en Derecho*. Madrid, España: Ed. Civitas, S. A.

YUGAR FLORES, R. (1996). *Camino a la Tesis: Métodos y Técnicas de Investigación*. La Paz, Bolivia: Ediciones Producciones Yugar.

ZORRILLA ARENA, S., & TORRES XAMMAR, M. (1998). *Guía para Elaborar la Tesis*. México D.F.: fuentes Impresores, S.A.

ANEXO 1

SALUD ELECTRÓNICA



ANEXO 2

LEGISLACIÓN COMPARADA	UE:	ARGENTINA	CHILE	COLOMBIA	COSTA RICA	MÉXICO	PERÚ	URUGUAY
CRITERIOS	ESPAÑA							
DEFINICIÓN (SOPORTE)	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI
AUTENTICACIÓN (MECANISMOS DE SEGURIDAD INFORMÁTICOS)	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
INTEROPERABILIDAD	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	NO
ESTÁNDARES	SI	NO	NO	NO	NO	SI	SI	NO
IDENTIFICACIÓN ÚNICA E INEQUÍVOCA	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI
VALOR PROBATORIO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI

