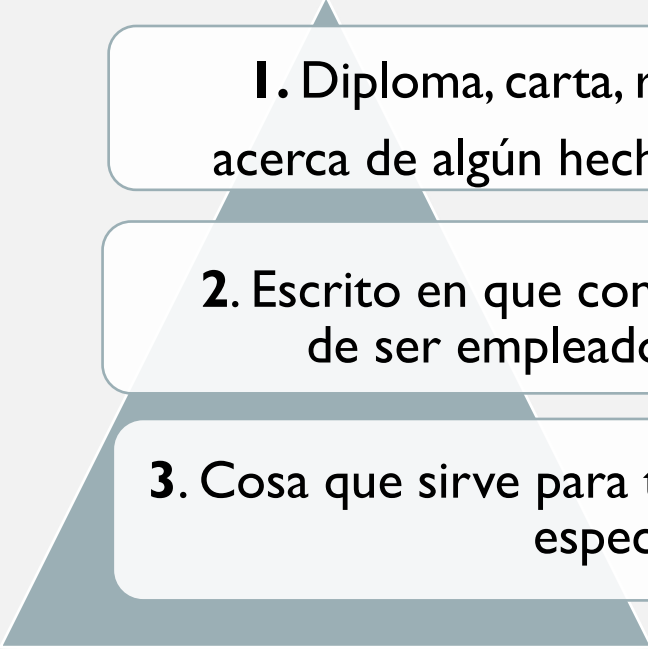


DOCUMENTOS DIGITALES

Firma Digital. Historia Clínica Electrónica. Gestión Documental
bajo la óptica de la ley 25.326.

Ernesto Colombres Garmendia
ernesto@colombresgarmendia.com.ar

DOCUMENTOS

- 
- 1.** Diploma, carta, relación u otro escrito que ilustra acerca de algún hecho, principalmente de los históricos.
 - 2.** Escrito en que constan datos fidedignos o susceptibles de ser empleados como tales para probar algo.
 - 3.** Cosa que sirve para testimoniar un hecho o informar de él, especialmente del pasado.

DOCUMENTOS



Un **documento** es un testimonio material de un hecho o acto realizado en funciones por instituciones o personas físicas, jurídicas, públicas o privadas, registrado en una unidad de información en cualquier tipo de soporte (papel, cintas, discos magnéticos, fotografías, etc.) en lengua natural o convencional. Es el testimonio de una actividad humana fijada en un soporte, dando lugar a una fuente archivística, arqueológica, audiovisual, entre otras.

DOCUMENTOS DIGITALES



“...aquel que ha sido creado sobre un ordenador, grabado en un soporte informático y que puede ser reproducido, definiéndoselo -también- como un conjunto de campos magnéticos, aplicados a un soporte, de acuerdo con un determinado código

FALCÓN, Enrique M., Tratado de la prueba, t. I, p. 897.

DOCUMENTOS DIGITALES



Documento digital. Se entiende por documento digital a la representación digital de actos o hechos, con independencia del soporte utilizado para su fijación, almacenamiento o archivo. Un documento digital también satisface el requerimiento de escritura.

Art. 6 Ley 25.506

INSTRUMENTOS PRIVADOS E INSTRUMENTOS PARTICULARES

- **ARTICULO 287.-** Instrumentos privados y particulares no firmados. Los instrumentos particulares pueden estar firmados o no. Si lo están, se llaman **instrumentos privados**.

Si no lo están, se los denomina **instrumentos particulares no firmados**; esta categoría comprende todo escrito no firmado, entre otros, los **impresos**, los registros visuales o auditivos de cosas o hechos y, cualquiera que sea el medio empleado, los registros de la palabra y de información.

FIRMA DIGITAL

- La firma digital es una solución tecnológica que permite añadir a documentos digitales una huella o marca única, a través de ciertas operaciones matemáticas (criptografía).

FIRMA DIGITAL LEY 25.506

- **Art 2.** Se entiende por **firma digital** al 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.

LEY DE FIRMA DIGITAL 25.506

INFRAESTRUCTURA DE FIRMA DIGITAL DE LA R.A.

Ente Licenciante

Certificador
Licenciado

Autoridad de Registro

ENTE LICENCIANTE LEY 25.506

- El **Ente Licenciante** - *Subsecretaría de Innovación Administrativa* - que es quién otorga, deniega o revoca las licencias de los certificadores licenciados y supervisando su accionar.
- La Autoridad Certificante Raíz es la Autoridad Certificante administrada por la Subsecretaría de Innovación Administrativa de la Secretaría de Gobierno de Modernización de la Jefatura de Gabinete de Ministros. Constituye la única instalación de su tipo y reviste la mayor jerarquía de la Infraestructura de Firma Digital de la República Argentina.
- Emite certificados digitales a las Autoridades Certificantes de los certificadores licenciados, una vez aprobados los requisitos de licenciamiento.

CERTIFICADORES LICENCIADOS LEY 25.506

- Los **Certificadores Licenciados** son **entidades públicas o privadas** que se encuentran habilitados por el **Ente Licenciante** para emitir certificados digitales, en el marco de la Ley 25.506 de Firma Digital.

AUTORIDADES DE REGISTRO

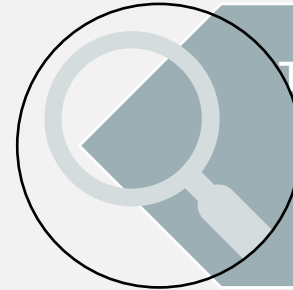
LEY 25.506

- Las **Autoridades de Registro** son entidades públicas o privadas que se encuentran habilitados por el **Ente Licenciante/Autoridad Certificante** para emitir certificados digitales, en el marco de la normativa vigente. Serán las encargadas de facilitar el proceso de registración de los solicitantes y suscriptores de certificados de Firma Digital Remota. Es así que, mediante las funciones delegadas por la Autoridad Certificante (AC-Modernización-PFDR), las **Autoridades de Registros son las responsables de efectuar las funciones de validación de la identidad** y otros datos de los suscriptores de certificados, de aprobación o rechazo de las solicitudes, así como también de las solicitudes de revocación de los certificados digitales.

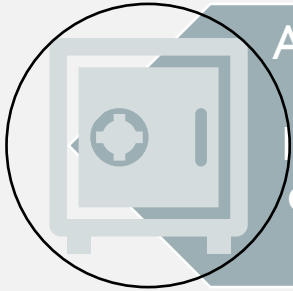
FIRMA DIGITAL



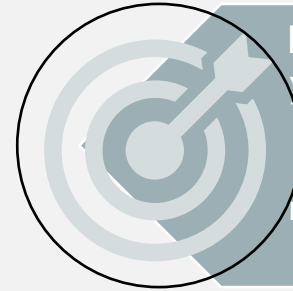
Identificar al firmante de
forma fehaciente
(Autenticación)



Tener garantías de que la firma
se realizó bajo el control
absoluto del firmante
(Exclusividad)



Asegurar que el contenido
no pudo ser modificado
después de la firma sin dejar
evidencia de la alteración
(Integridad)



Demostrar el origen de la firma
y la integridad del mensaje ante
terceros, de modo que el
firmante no pueda negar o
repudiar su existencia o autoría
(No Repudio)

PRINCIPIO DE EQUIVALENCIA FUNCIONAL

CÓDIGO CIVIL Y COMERCIAL DE LA NACIÓN

- **Art. 288.-** Firma. La firma prueba la autoría de la declaración de voluntad expresada en el texto al cual corresponde. Debe consistir en el nombre del firmante o en un signo.

En los **instrumentos generados por medios electrónicos**, el requisito de la firma de una persona queda satisfecho si se utiliza una **firma digital**, que asegure indubitadamente la autoría e integridad del instrumento.

PRINCIPIO DE EQUIVALENCIA FUNCIONAL

CÓDIGO PENAL DE LA NACIÓN

- **Art. 77.** Los términos *firma* y *suscripción* comprenden la firma digital, la creación de una firma digital o firmar digitalmente.

FIRMA DIGITAL LEY 25.506

- **Art. 9.** Validez. Una firma digital es válida si cumple con los siguientes requisitos:
 - a) Haber sido creada durante el período de vigencia del certificado digital válido del firmante;
 - b) Ser debidamente verificada por la referencia a los datos de verificación de firma digital indicados en dicho certificado según el procedimiento de verificación correspondiente;
 - c) Que dicho certificado haya sido emitido o reconocido, según el artículo 16 de la presente, por un certificador licenciado.

FIRMA ELECTRÓNICA

LEY 25.506

- **Art. 5.** Firma electrónica. Se entiende por firma electrónica al 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. **En caso de ser desconocida la firma electrónica corresponde a quien la invoca acreditar su validez.**

FIRMA ELECTRÓNICA LEY 25.506

- **Art 11.** Original. Los documentos electrónicos firmados digitalmente y los reproducidos en formato digital firmados digitalmente a partir de originales de primera generación en cualquier otro soporte, también serán considerados originales y poseen, como consecuencia de ello, valor probatorio como tales, según los procedimientos que determine la reglamentación.

PRINCIPIO DE EQUIVALENCIA FUNCIONAL LEY 25.506

- **Art 3.** Del requerimiento de firma. Cuando la ley requiera una firma manuscrita, esa exigencia también queda satisfecha por una firma digital. Este principio es aplicable a los casos en que la ley establece la obligación de firmar o prescribe consecuencias para su ausencia.

FIRMA DIGITAL vs. FIRMA ELECTRÓNICA

AUTORIA E INTEGRIDAD

PRESUNCIÓN
IURIS TANTUM

CARGA DE
DEMOSTRARLO

HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA



C.A.B.A.	• <u>Ley 5.669</u>
BUENOS AIRES	• <u>Ley 14.494</u>

HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES LEY 5.669

Artículo 9°.- Definición. La Historia Clínica Electrónica (HCE) es el documento digital, obligatorio, con marca temporal, individualizado y completo, en el que constan todas las actuaciones de asistencia a la salud efectuadas por profesionales y auxiliares de la salud a cada paciente, refrendadas con la firma electrónica o digital del responsable.

Artículo 10.- La Historia Clínica Electrónica (HCE) es equivalente a la historia clínica registrada en soporte papel en los términos de la Ley N° 26.529. La implementación de la Historia Clínica es progresiva y no implica la derogación de las disposiciones vigentes en materias de historias y registros clínicos compatibles con el soporte informático.

HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES LEY 5.669

- Extensiva a los establecimientos asistenciales: conjunto de recurso de salud PÚBLICOS Y PRIVADOS en el territorio de la Ciudad.
- La Historia Clínica Electrónica (HCE) es equivalente a la historia clínica registrada en soporte papel en los términos de la Ley N° 26.529.
- Los establecimientos asistenciales y los profesionales de la salud, en su calidad de titulares de consultorios privados, tienen a su cargo la guarda y custodia de la información clínica contenida en la Historia Clínica Electrónica (HCE) que hayan implementado.
- Todos los Establecimientos asistenciales ubicados en el territorio de la CABA, sean públicos, privados o de la seguridad social, deben facilitar los medios necesarios para la concreción del Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas (SIHCE) y el Registro de Historia Clínicas Electrónicas de la C.A.B.A. (RHCE),

HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
LEY 5.669

Seguimiento de los detalles de accesos a la información clínica. El paciente, o su representante legal o derechohabientes, pueden realizar el seguimiento de los accesos realizados a la información clínica contenida en su Historia Clínica Electrónica (HCE), a fin de poder verificar la legitimidad de estos. (art. 18)

HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES LEY 5.669

Dispositivo Sanitario Electrónico. Los pacientes pueden solicitar un dispositivo físico-electrónico que facilite la identificación y los posteriores encuentros con otros efectores y debe contener aquellos datos que la autoridad de aplicación defina como necesarios para su atención en una emergencia médica. Los responsables de la confección y entrega de dicho dispositivo, así como las características deben ser especificados en la reglamentación. (art. 21)

LEY DE HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

- **Art. 2.** Se entiende por historia clínica electrónica única; el conjunto de datos clínicos, sociales y administrativos referidos a la salud de una persona, procesados a través de medios informáticos o telemáticos.
- Aplicación a todas las instituciones de asistencia médica públicas o privadas que presten asistencia sanitaria en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires.

LEY DE HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Principio de finalidad (art.6)

- Los datos, consignados en la historia clínica no podrán ser usados en forma nominada para otros fines que no sean los asistenciales

Principio de veracidad (art. 7)

- HCE debe incluir todos los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos indicados al paciente.

Principio de confidencialidad (art. 8)

- El tratamiento de los datos debe ser bajo absoluta reserva. Impone la disociación de datos.

LEY DE HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Principio de accesibilidad restringida (art.10)

- El titular de los datos consignados en la historia clínica electrónica, tendrá en todo momento derecho a conocerlos.

Principio de titularidad particular (art. 13)

- Los datos contenidos en la historia clínica electrónica de titularidad de la persona a que refieren, sólo ésta o sus derechohabientes podrán autorizar el uso por terceros de la información total o parcial en ella contenida.

TRATAMIENTO DOCUMENTAL

LEY 26.529 DERECHOS DEL PACIENTE

Art. 2 inc. c. **Intimidad**. Toda actividad médico - asistencial tendiente a **obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información** y documentación clínica del paciente debe observar el estricto respeto por la dignidad humana y la autonomía de la voluntad, así como el debido resguardo de la intimidad del mismo y la **confidencialidad** de sus datos sensibles, sin perjuicio de las previsiones contenidas en la Ley Nº 25.326;

inc: d. **Confidencialidad**. El paciente tiene derecho a que **toda persona** que participe en la elaboración o manipulación de la documentación clínica, o bien tenga acceso al contenido de la misma, **guarde la debida reserva**, salvo expresa disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente o autorización del propio paciente;

LEY DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES - LEY 25.326

DATOS

```
graph LR; A[DATOS] --- B[PERSONALES]; A --- C[SENSIBLES];
```

PERSONALES : Información de cualquier tipo referida a personas físicas o de existencia ideal determinadas o determinables.

SENSIBLES: Datos personales que revelan origen racial y étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales, afiliación sindical e **información referente a la salud** o a la vida sexual

LEY DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES - LEY 25.326

- La presente ley tiene por objeto la protección integral de los **datos personales asentados** en **archivos, registros, bancos de datos**, u otros medios técnicos de **tratamiento de datos**, sean éstos **públicos, o privados** destinados a dar informes, para garantizar el derecho al honor y a la intimidad de las personas, así como también el acceso a la información que sobre las mismas se registre, de conformidad a lo establecido en el artículo 43, párrafo tercero de la Constitución Nacional.

LEY DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES - LEY 25.326

- **Tratamiento:** Operaciones y procedimientos sistemáticos, electrónicos o no, que permitan la recolección, conservación, ordenación, almacenamiento, modificación, relacionamiento, evaluación, bloqueo, destrucción, y en general el procesamiento de datos personales, así como también su cesión a terceros a través de comunicaciones, consultas, interconexiones o transferencias

LEY DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES - LEY 25.326

- **ARTICULO 24.** Los particulares que formen archivos, registros o bancos de datos que no sean para un uso exclusivamente personal deberán registrarse.
- **ARTICULO 31.** Sanciones administrativas: el organismo de control podrá aplicar las sanciones de apercibimiento, suspensión, multa de mil pesos (\$ 1.000.-) a cien mil pesos (\$ 100.000.-), clausura o cancelación del archivo, registro o banco de datos.
- **ARTICULO 32.** incorpora al 117 bis CP. 1°. Será reprimido con la pena de prisión de un mes a dos años el que insertara o hiciera insertar a sabiendas datos falsos en un archivo de datos personales.
- **ARTICULO 32.** incorpora al 157 bis CP. Será reprimido con la pena de prisión de un mes a dos años el que revelare a otro información registrada en un banco de datos personales cuyo secreto estuviere obligado a preservar por disposición de una ley.

DISPOSICIÓN 11/06
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN DE
DATOS PERSONALES



Básico



Medio



Crítico

NIVEL CRÍTICO

DISPOSICIÓN 11/06

- **Distribución de soportes:** cuando se distribuyan soportes que contengan archivos con datos de carácter personal —incluidas las copias de respaldo—, se deberán **cifrar dichos** datos (o utilizar cualquier otro mecanismo) a fin de garantizar que no puedan ser leídos o manipulados durante su transporte.
- **Transmisión de datos:** los datos de carácter personal que se transmitan a través de redes de comunicación, deberán serlo cifrados o utilizando cualquier otro mecanismo que impida su lectura y/o tratamiento por parte de personas no autorizadas.

TRANSFERENCIA INTERNACIONAL DE DATOS PERSONALES

- **Art. 12.** Es prohibida la transferencia de datos personales de cualquier tipo con países u organismos internacionales o supranacionales, que no proporcionen niveles de protección adecuados.
- Excepciones: 1) Colaboración Jurídica Internacional; 2) Intercambio de datos de carácter médico en el tratamiento del afectado o investigación epidemiológica; 3) Transferencias bancarias; 4) Cuando exista tratado internacional; 5) Cooperación interancional entre organismos de inteligencia: crimen organizado, terrorismo y narcotráfico

VALOR PROBATORIO DE LOS DOCUMENTOS DIGITALES

PRINCIPIO DE PRUEBA POR ESCRITO

- Hay principio de prueba por escrito cuanto exista un documento o manifestación en juicio, que emane del adversario, de sus antecesores o de parte interesada en la contestación, o que tuviere interés si viviera, y que haga verosímil el hecho litigioso.

PRINCIPIO DE PRUEBA INSTRUMENTAL (ART. 1020)

- Se considera principio de prueba instrumental cualquier instrumento que emane de la otra parte, de su causante o de parte interesada en el asunto, que haga verosímil la existencia del contrato

VALOR PROBATORIO CÓDIGO CIVIL Y COMERCIAL DE LA NACIÓN

Art. 319. El valor probatorio de los instrumentos particulares debe ser apreciado por el juez ponderando, entre otras pautas, la congruencia entre lo sucedido y narrado, la precisión y claridad técnica del texto, los usos y prácticas del tráfico, las relaciones precedentes y la confiabilidad de los soportes utilizados y de los procedimientos técnicos que se apliquen.

IMPRESIONES DE DOCUMENTOS DIGITALES

Las impresiones de documentos electrónicos no constituyen más que una prueba tradicional en soporte papel, que no participa de ninguna de las características que invisten a la prueba de origen electrónico, y por lo cual, carece de toda aptitud para acreditar la existencia de la misma.

FIN

MUCHAS GRACIAS!

30/3/2021

ERNESTO COLOMBRES GARMENDIA
ERNESTO@COLOMBRESGARMENDIA.COM.AR

