



Marco legal para registros médicos electrónicos en la Región de las Américas: definición de dominios a legislar y análisis de situación

Damián Borbolla,¹ Francisco Becerra-Posada² y David Novillo-Ortiz²

Forma de citar Borbolla D, Becerra-Posada F, Novillo-Ortiz D. Marco legal para registros médicos electrónicos en la Región de las Américas: definición de dominios a legislar y análisis de situación. Rev Panam Salud Publica. 2019;43:e25. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2019.25>

RESUMEN

Objetivos. Definir un marco legal relacionado con los Registros Médicos Electrónicos (RME) y conocer el grado de preparación que tienen los países de la Región de las Américas al respecto.

Métodos. La metodología contó con dos fases. En la primera, se utilizó una metodología Delphi para el desarrollo del cuestionario y la definición del marco y dominios legales sobre RME. En la segunda, se realizó el relevamiento por país, que incluyó la identificación de referentes nacionales y el proceso de recolección de datos.

Resultados. Se relevó información de un total de 21 países sobre su situación con respecto a los aspectos legales y RME incluidos los siguientes dominios: 1) legislación específica sobre RME, 2) protección de datos de pacientes y uso secundario de la información, 3) legislación relacionada al accionar de los profesionales de la salud, 4) regulación sobre RME y el rol de los pacientes y 5) estándares en salud y programas de promoción de los RME.

Conclusiones. Existen avances en la Región con respecto a la publicación de leyes que cubren los principales dominios de los RME (por ejemplo, la protección de datos sensibles o el uso de la firma digital). Sin embargo, temas como el acceso y la actualización de la información en los registros deben seguir siendo fortalecidos. Este estudio contribuye a informar sobre cuáles son los componentes mínimos que deben ser legislados en materia de RME, así como a ofrecer un estado de situación sobre el tema en la Región de las Américas.

Palabras clave Registros médicos; registros de salud personal; legislación como asunto.

El registro médico electrónico (RME) se define como 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 (1). El RME puede tener valor legal y cumple con varios objetivos; entre los más importantes, sirve como medio de comunicación entre los profesionales de la salud que atienden al paciente (personal médico, enfermero, kinesiólogo, entre otros). Por otra parte, el RME tiene un importante valor legal, sobre todo en casos de

mala práctica médica y es de utilidad para obtener datos para la gestión y la investigación médica (2).

Si bien los RME son reconocidos como una herramienta de suma utilidad en el ámbito de la salud (3), también se han descrito barreras que dificultan su adopción (4). Un estudio realizado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en el que se analizaron 19 países de las Américas, identificó como algunas de las principales barreras para la implementación de los RME la falta de financiación para desarrollar y apoyar estos

¹ Departamento de Informática Biomédica, Universidad de Utah, Salt Lake City, Estados Unidos de América.

² Departamento de Evidencia e Inteligencia para Acción en Salud, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., Estados Unidos de América.
✉ David Novillo-Ortiz, novillod@who.int

programas, y la falta de evidencia sobre su eficacia (5). Si bien las barreras financieras son claramente identificadas, existen otras descritas en la literatura, entre las que se encuentran las técnicas, psicológicas, sociales y organizacionales. La falta de marcos regulatorios y legales son también descritos como principales factores (6).

A pesar del gran interés descrito en el párrafo anterior y los potenciales beneficios reportados en la literatura en el uso de los RME, la tasa de adopción a nivel mundial y en especial en la Región de las Américas aún es baja; por ejemplo, según el índice de adopción de eSalud de la Organización Mundial de la Salud, la mayoría de los países se encuentran por debajo de 30% de adopción de RME (7). En el reporte del año 2015, 10 países reconocieron disponer de un sistema de RME a nivel nacional (5). Como está descrito en la literatura, una de las principales necesidades para facilitar este avance es disponer de un marco legal que acompañe el proceso de informatización (8).

El objetivo de este estudio fue analizar el grado de preparación que tienen los países de la Región de las Américas con relación al marco legal sobre RME. Por lo tanto, el presente estudio intenta responder qué aspectos legales deben ser cubiertos por la legislación local en RME para brindar soporte a la implementación de estos registros en los diferentes niveles del sector salud y cuál es el estado de la legislación en RME en los países de la Región de las Américas.

MATERIALES Y MÉTODOS

La metodología se dividió en dos fases. En una primera fase se desarrolló un cuestionario que se utilizó para efectuar el relevamiento de la situación en los países durante la segunda parte.

En la primera se consultó a un grupo de expertos en informática en salud con experiencia en el diseño e implementación de RME y legislación. En total, participaron nueve expertos: seis de Argentina, dos de Estados Unidos de América y uno de Honduras. La selección de participantes fue intencional a criterio de los autores. El objetivo de esta fase fue el desarrollo de una herramienta útil para relevar la situación de la legislación de RME en la región. Se utilizaron documentos de la región europea y las necesidades descritas en esa región en un reporte previo (8).

Para la elaboración del marco teórico y definición de dominios se utilizó un método cualitativo Delphi (9). Se seleccionó este método porque permite obtener consenso entre un grupo de personas expertas. En una primera instancia, dos participantes desarrollaron en forma individual una taxonomía de dominios a incluir en el marco y un cuestionario de relevamiento. Así, cada investigador identificó los temas clave que deberían ser relevados en relación con los RME y sus leyes. Luego, con la ayuda de un facilitador, las personas expertas revisaron los temas elaborados, cada uno por separado, hasta lograr acuerdo sobre el contenido del cuestionario. Una vez confeccionada la primera versión del cuestionario, se validó su contenido con otro especialista en sistemas de información y con experiencia profesional en países de América Central y el Caribe. Esta segunda versión del cuestionario fue enviada a un grupo de siete profesionales que trabajan con sistemas de información en salud en la Región de las Américas. Los expertos realizaron sugerencias, las cuales se integraron en una nueva versión del cuestionario, que se envió de nuevo para su validación. En el

segundo envío del cuestionario se logró un acuerdo general sobre su contenido. El cuestionario final se tradujo al inglés para recolectar información en los países angloparlantes. En el caso de Brasil, los referentes contactados comprendían inglés y español, por lo que no fue necesaria la traducción al idioma portugués.

En la segunda fase de la investigación, se aplicó el cuestionario generado en la primera fase para conocer la situación en los países. El relevamiento se llevó a cabo durante los meses de julio, agosto y septiembre de 2015. En un intento de obtener más respuestas, se realizó un segundo relevamiento utilizando el mismo formulario durante agosto de 2016.

Identificación de referentes nacionales

En una primera fase, se generó un listado de los 49 países miembros de la OPS (10) y se identificaron personas con conocimiento en el tema de RME y legislación en cada uno de los países. Se comenzó contactando a personas con experiencia en desarrollo de RME conocidos por los autores, a los que también se les solicitó que recomendaran nombres de personas expertas en el tema para aumentar la base de posibles participantes, con un muestreo de bola de nieve. Se realizaron entre una y tres entrevistas por país. Los referentes fueron personas seleccionadas por pertenecer a algún proyecto de informatización en salud o salud digital a nivel nacional, o por tener experiencia en temas relacionados con legislación y salud. En algunas ocasiones, los referentes del país contestaron directamente el cuestionario y recibieron información de contacto en caso de tener alguna duda al completarlo.

Proceso de recolección de datos

En los casos en los que un participante o más acordaran contestar el cuestionario, se organizaron entrevistas de forma individual por vía telefónica. En caso de encontrarse contradicciones entre las respuestas de un mismo país, se volvió a contactar a los referentes para consensuar la respuesta final. Solo se tuvieron en cuenta las respuestas de países con más de un participante que accedió a responder el cuestionario y lo hizo en forma completa.

RESULTADOS

Se desarrolló el cuestionario luego de generar cinco rondas de personas expertas. El número final de dominios identificados fue de cinco y se generaron un total de 57 preguntas distribuidas en estos dominios (cuadro 1).

Los dominios identificados como importantes para contar con regulaciones sobre RME fueron: legislación específica sobre RME, protección de datos de pacientes y uso secundario de la información, legislación relacionada con el accionar de los profesionales de la salud, regulación sobre RME y el rol de los pacientes, y estándares en eSalud y programas de promoción de los RME.

Se logró contactar a representantes de 24 países con quienes se planificó una comunicación telefónica. De los 24 contactos, se pudo concretar entrevista y obtener respuesta completa de participantes procedentes de 21 países, los países relevados fueron: Argentina, Belice, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos de América, Guatemala,

Haití, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, Paraguay, Perú, Suriname, Trinidad y Tabago, Uruguay y Venezuela. Se entrevistaron 32 participantes porque se recibieron respuestas de más de un representante por país.

Se describen las respuestas de los países por dominio de análisis.

Dominio 1. Legislación específica sobre RME

En este estudio se encontró que algunos países han decidido legislar en materia de los registros electrónicos con leyes específicas y regulaciones que definan el tipo de información y los datos mínimos que deben contener.

De acuerdo a las respuestas de los participantes en este estudio, en el continente americano solo 33% de los países (siete países de los encuestados) cuentan con legislación sobre RME al

CUADRO 1. Dominios identificados como relevantes para regular los registros médicos electrónicos

Dominio	Características
1	Ley de RME Tipos de información en el RME Datos mínimos a incluir en el RME
2	Protección datos personales Intercambio de información Seguridad en el almacenamiento datos de pacientes Uso secundario de la información en salud
3	Firma digital de los profesionales Restricciones de acceso Acceso en casos de emergencia
4	Consentimiento de pacientes para generar RME Identificación de pacientes Acceso de los pacientes al RME Pacientes y el derecho a editar su RME
5	Interoperabilidad y estándares Codificaciones de salud nacionales

RME; registro médico electrónico.

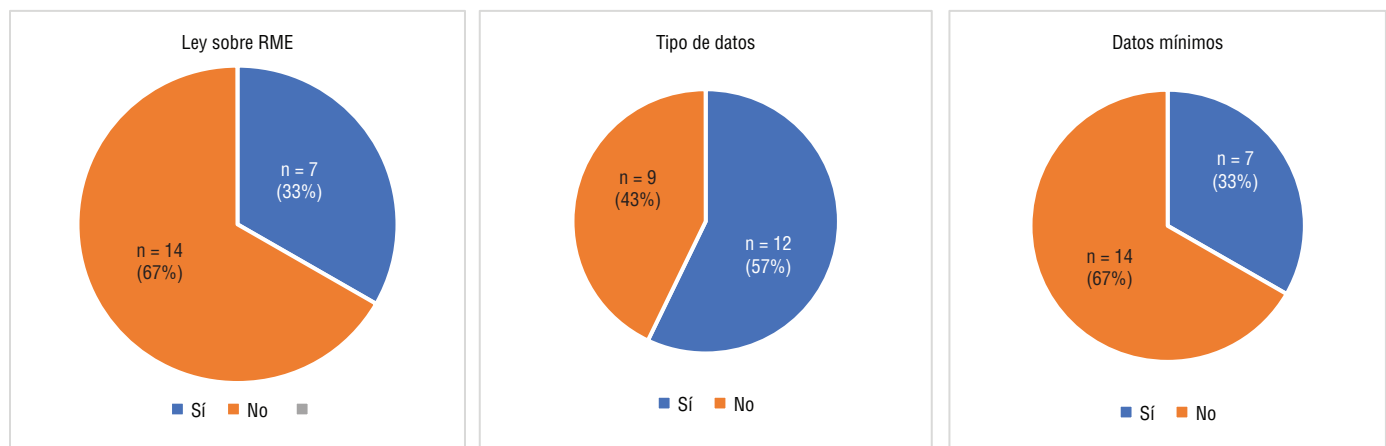
momento de este relevamiento. En la figura 1 se representan los porcentajes del total de las respuestas de cada uno de los países para las áreas investigadas a la existencia de leyes relacionadas a los RME.

Algunos países como Chile o Costa Rica destacaron que, si bien no cuentan con una ley específica sobre RME, este tema se encuentra incluido en otras leyes generales relacionadas con el ejercicio de la profesión médica. Es por este motivo que en la figura 1B el porcentaje de respuestas positivas es mayor. También en algunos países como Argentina se enumeran en la misma ley una lista de datos a ser incluidos en el registro más allá de su formato; es decir, la definición del contenido se especifica más allá de que el profesional de salud utilice registro en formato electrónico o papel. Algunos ejemplos de contenido especificado en las leyes son: la fecha de inicio de su confección, datos identificatorios del paciente y su núcleo familiar, datos del profesional interviniente y su especialidad. Esta situación también se ve reflejada en otros países como Uruguay, donde se especifica que en el registro médico debe figurar la evolución del estado de salud del paciente desde el nacimiento hasta la muerte. Otros países como Chile o Costa Rica, más allá de especificar el formato del registro médico, también especifican cuál es el contenido mínimo que debe contener.

Dominio 2. Protección datos de pacientes y uso secundario de la información

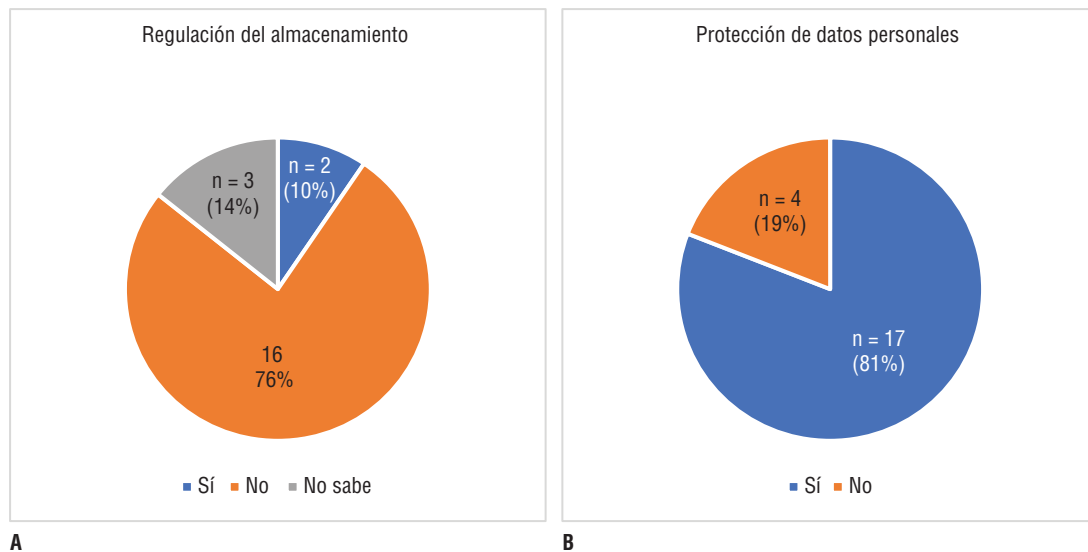
Una de las preocupaciones recurrentes al momento de planificar e implementar un registro médico electrónico es la protección de los datos personales, en particular los referidos a la salud, los cuales están enmarcados como datos sensibles en la mayoría de los países. Esta inquietud es percibida como una barrera para los RME, tanto por los proveedores de salud como por los pacientes. Los participantes de este estudio confirmaron que la mayoría de los países cuentan con leyes que protegen los datos sensibles de pacientes. Otros tipos de regulaciones como la del intercambio de esa información y los procesos de

FIGURA 1. Porcentajes del total de respuestas de cada uno de los países para las áreas investigadas. A. Cantidad de países con ley específica de RME, incluida su definición; B. Porcentajes de países en los cuales existe una ley que define el tipo de información necesaria a ingresar en los RME; C. Países en los cuales existe una ley que define el set de datos mínimos necesarios en el RME



RME, registro médico electrónico.

FIGURA 2. Protección de datos y uso secundario de la información. A. Países que disponen de leyes o regulaciones que traten el manejo del almacenamiento de datos de salud; B. Cantidad de países con leyes que traten la protección de datos personales



auditoría de cómo se debe salvaguardar esa información no están legislados en la mayoría de los países (figura 2A).

En las figuras 2A y 2B se observa el contraste entre la alta tasa de países que poseen leyes para la protección de datos personales y el bajo número de países que poseen regulación sobre aspectos más técnicos, como quién es el responsable de almacenar esos datos y qué mecanismos deben implementarse para que el almacenamiento se realice de forma segura.

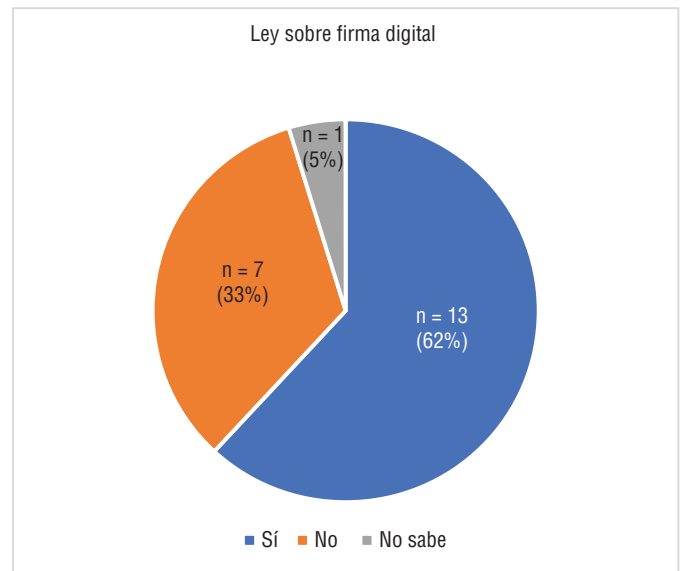
Un apartado a desarrollar dentro de la protección de los datos sensibles es el uso secundario de la información en salud, el cual en general se encuentra regulado junto a la protección de datos personales. Este uso secundario de información puede aplicarse a la investigación científica, epidemiología, gestión, salud pública, etc. Algunos países como Brasil o México contestaron que tienen legislación sobre este tema. Esta legislación se suele encontrar desarrollada en las leyes sobre la protección de datos personales y, en la mayoría de los casos, no se permite el uso de las bases de datos para fines diferentes de aquellos para los que se crearon.

Dominio 3. Legislación relacionada con el accionar de los profesionales de la salud

La situación de la legislación relacionada a los profesionales de la salud fue bastante heterogénea. Un alto porcentaje de países respondieron en forma afirmativa sobre la presencia de leyes sobre firma digital (figura 3), aunque la mayoría lo hizo en forma negativa sobre otros temas como la regulación acerca de quién puede acceder a los RME.

Si bien son varios los países que disponen de leyes relacionadas a los RME y otras que regulan la seguridad e integridad de los registros como las leyes de firma digital, son muy pocas las naciones que tienen regulados los permisos de acceso a los RME; es decir, alguna regulación que especifique qué profesionales pueden acceder a qué secciones del registro o, por ejemplo, si el personal médico de internación podrá acceder a los registros del cuidado ambulatorio. Una excepción es Perú,

FIGURA 3. Cantidad de países con leyes sobre firma digital

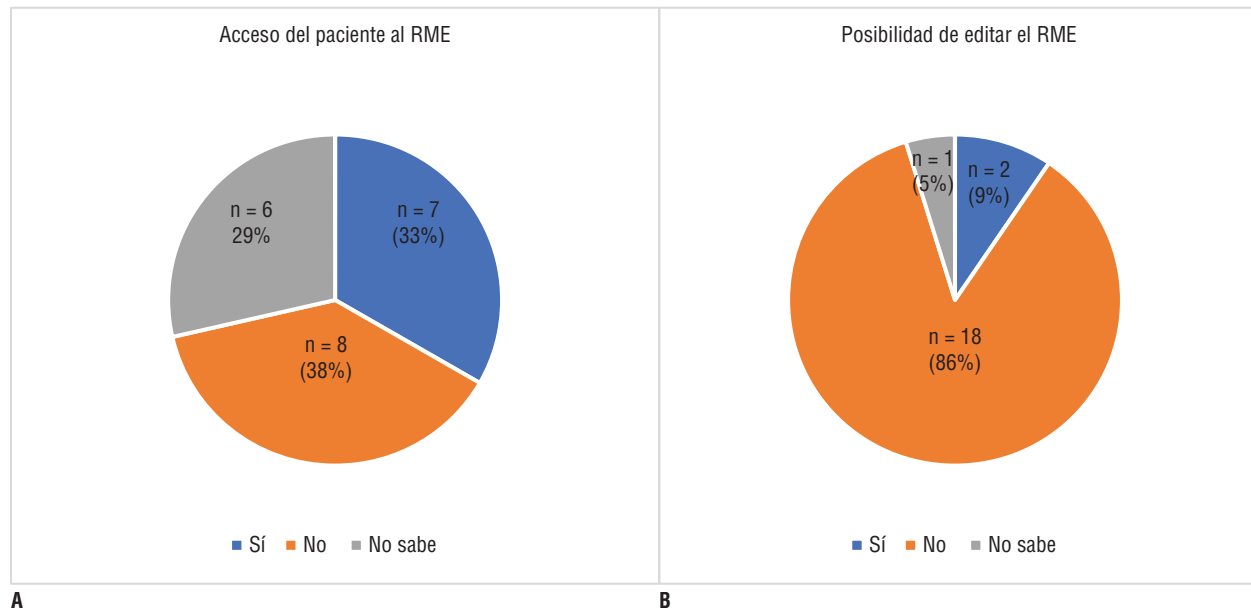


donde una ley define que los profesionales de una especialidad particular podrán acceder a cierta información y en casos de emergencia podrán acceder a más información.

Dominio 4. Regulación sobre RME y el rol de los pacientes

El rol de los pacientes en relación a los RME es amplio. Por un lado, existen recomendaciones sobre la necesidad de consentimiento por parte de los pacientes para la creación de los RME, ya que más allá de ser la herramienta de trabajo para los profesionales de la salud, también son un instrumento de captura de datos sensibles de la población de un país. Otro aspecto

FIGURA 4. El rol de los pacientes en el registro médico electrónico. A. Porcentaje de países con legislación relacionada al acceso a los RME por parte de los pacientes; B. Cantidad de países con legislación que mencione la posibilidad de que los pacientes puedan interactuar con los RME, agregando o modificando información



RME; registro médico electrónico.

tratado en este dominio está relacionado al rol de los pacientes en la generación de contenido y el control que pueden ejercer ellos sobre la información registrada en las historias clínicas. La identificación de las personas es también siempre un tema que genera controversia por su relación con la privacidad de los datos en salud.

Como ocurre con otros ejemplos de legislación y RME, la presencia de este tipo de regulación depende en parte del modelo del sistema de salud y del sistema de información en salud. Por ejemplo, no es lo mismo un modelo donde es el nivel nacional el que genera todos los registros, que un país donde la regulación dice que cada institución de salud puede generar los RME de los pacientes que cubre. En este sentido, en la Región son muy pocos los países que tienen regulado esta situación, un ejemplo es Perú, donde la misma ley de RME menciona la necesidad del consentimiento del paciente para la apertura del registro. En Uruguay, estos aspectos están regulados por las mismas leyes que regulan los consentimientos informados generales en salud.

Si bien en la mayoría de los países las leyes identifican a los pacientes como dueños de los RME, son muy pocos los que han implementado políticas activas para que los pacientes se encuentren realmente empoderados y en control total de sus registros. Como se puede ver en las figuras 4A y 4B, algunos países tienen legislación sobre el acceso al RME por parte de los pacientes, pero son muy pocos los que tiene algún tipo de legislación sobre la posibilidad de editarlo o modificarlo.

Dominio 5. Estándares en salud y programas de promoción de los RME

En este último dominio, si bien existen diversos estándares publicados por organizaciones internacionales, todavía la tasa de adopción de estándares para los RME es baja en la Región.

La mayoría de los países respondió en forma negativa sobre el hecho de disponer de regulaciones relacionadas a los estándares e interoperabilidad a nivel nacional. Al mismo tiempo, algunos de los países que respondieron el cuestionario afirmaron disponer de organismos nacionales que centralizan el manejo de los estándares en salud en el país. Entre algunos de los estándares enumerados en las respuestas de los países se encuentra, por ejemplo, el caso de Uruguay donde el programa Salud.uy promueve la utilización de perfiles de IHE, HL7, CDA, DICOM y LOINC, entre otros, aunque no se encuentren regulados por el momento (11-13). Este uso notorio de los estándares en salud, dentro y fuera de las regulaciones, logra que estos se establezcan como estándares por consenso, dado que resultan útiles a las instituciones de salud. La utilización previa a las normativas correspondientes puede servir como base a las regulaciones que dicten luego los países, partiendo de las lecciones aprendidas de los casos de éxito. También se reconocen los programas de incentivos a la adopción de RME como el programa HITECH de EUA, que han demostrado ser exitosos para incrementar su adopción, pero son muy pocos los países que han implementado un programa de estas características (14).

DISCUSIÓN

El presente estudio describe el estado de situación de la legislación relacionada a RME en el continente americano. Se pudo identificar que existe un número limitado de países de la Región que cuentan con leyes que involucran los dominios que deberían ser legislados sobre registros electrónicos. En algunos países, la protección de datos personales y la firma digital sí se encuentran reconocidos por la legislación. También se encontró que existe la necesidad de avanzar en aspectos, como el control de las personas usuarias que están autorizadas para acceder

a los registros. Por otra parte, es necesario que los países profundicen en la regulación sobre los procesos por los cuales los pacientes podrían actualizar la información relacionada a su salud en los RME.

Se pueden observar desigualdades en el ámbito de las tecnologías y el cuidado de la salud entre los países relevados. Por ejemplo, hay países que tienen disponibles leyes en todos los aspectos centrales de los RME y programas de estímulos para su adopción como en EUA, al mismo tiempo que existen países donde todavía no se comenzó a legislar en ningún aspecto en esta materia. Este hallazgo es importante, ya que permite identificar a los países que necesitan trabajar en legislación y cuales pueden ser tomados de ejemplo y consultados.

Temas que se comparten con otros ámbitos de la sociedad y el uso de la tecnología como la firma digital, se encuentran más avanzados en la mayoría de los países de este estudio. Al mismo tiempo, algunos temas como el rol de los pacientes y los RME deben legislarse con sensibilidad ya que la tecnología en salud ofrece la posibilidad de facilitar el empoderamiento de los ciudadanos, al mismo tiempo puede generar alarma entre los profesionales de la salud.

Con respecto al uso de los estándares y la interoperabilidad, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su Resolución WHA66.24 del 2013 (15), insta a sus países miembros a considerar la elaboración de un plan de implementación de estándares a nivel nacional y regional que incluya a los diferentes actores involucrados (autoridades, academia, proveedores de salud, etc.). Distintos temas dominarán la elección de los mejores estándares a ser adoptados, entre ellos el costo, el nivel de uso

actual en el país y en otras naciones y el nivel de madurez del estándar y de la implementación del mismo.

Este trabajo cuenta con varias limitaciones, entre las que se encuentran que fue respondido, en su mayoría, por profesionales que se desempeñan en el área de la salud y de los sistemas de información en salud, y en menor medida por personas expertas en temas legales. Otra limitación es que en algunos países como Estados Unidos algunas leyes específicas son dependientes de cada estado y es muy poco lo que se regula a nivel federal, por eso algunas respuestas fueron respondidas como "No se sabe" en alguno de estos países (16).

Conocer la situación de los países de la Región puede ayudar a las naciones menos avanzadas a contar con información sobre cómo legislar los aspectos claves o profundizar en los aspectos que todavía no han sido regulados, es por eso que los resultados de este estudio son de utilidad en toda la Región.

Conflicto de intereses. Ninguno declarado por los autores.

Contribución de los autores. DNO concibió el estudio original. DNO y DB planificaron la recolección, el análisis y la interpretación de los datos. DB escribió la primera versión del manuscrito. Todos los autores revisaron y aprobaron la versión final.

Declaración. Las opiniones expresadas en este manuscrito son responsabilidad del autor y no reflejan necesariamente los criterios ni la política de la *RPSP/PAJPH* y/o de la OPS.

REFERENCIAS

- Organización Mundial de la Salud (OMS). Estrategia y plan de acción sobre eSalud. Washington, D.C.: OMS; 2011.
- Jha, AK, et al. Use of electronic health records in U.S. hospitals. *N Engl J Med.* 2009;360(16):1628-38.
- Häyrynen KS, Nykänen P. Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: a review of the research literature. *Int J Med Inform.* 2008;77(5):291-304.
- Da'Ve D. Benefits and barriers to EMR implementation. *Caring.* 2004;23(11):50-1.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). La eSalud en la Región de las Américas: derribando las barreras a la implementación. Resultados de la Tercera Encuesta Global de eSalud de la Organización Mundial de la Salud. Washington, D.C.: OPS; 2016.
- Boonstra A, Broekhuis M. Barriers to the acceptance of electronic medical records by physicians from systematic review to taxonomy and interventions. *BMC Health Serv Res.* 2010;10:231.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Perfiles de eSalud en Países, 2015. Disponible en: https://www.paho.org/ict4health/index.php?option=com_content&view=article&id=9758:alphabetical-list-ehealth-country-profiles&Itemid=321&lang=en
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). Registros médicos electrónicos en América Latina y el Caribe: Análisis sobre la situación actual y recomendaciones para la Región, 2016. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/28209>
- Adler M, Ziglio E. Gazing into the oracle: the Delphi method and its application to social policy and public health. London: Jessica Kingsley Publishers; 1996.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). Países y centros OPS. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=2005&lang=es
- Integrating Health Care. About IHE, 2018. Disponible en: https://www.ihe.net/about_ihe/
- Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC). What LOINC is. 2018. Disponible en: <https://loinc.org/get-started/what-loinc-is/>
- Health Level Seven International. Disponible en: <http://www.hl7.org>
- Gold M. Assessing HITECH Implementation and Lessons: 5 Years Later. *Milbank Q.* 2016;94(3):654-87.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Normalización y compatibilidad en materia de ciber salud 2013, 66.ª Asamblea Mundial de la Salud. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2013.
- DesRoches CM, Rao SR, Donelan K, Ferris TG, Jha A, Kaushal R, et al. Electronic health records in ambulatory care--a national survey of physicians. *N Engl J Med.* 2008;359(1):50-60.

Manuscrito recibido el 11 de junio de 2018. Aceptado para su publicación, tras revisión, el 11 de octubre de 2018.

Legal framework for electronic medical records in the Region of the Americas: definition of domains to legislate and situation analysis

ABSTRACT

Objectives. Define a legal framework for electronic medical records (EMRs) and determine the degree to which the countries of the Region of the Americas are prepared in this regard.

Methods. The methodology consisted of two phases. In the first, a Delphi methodology was used to develop a questionnaire and define the framework and legal domains applicable to EMRs. In the second, the questionnaire was completed in each country. This included identifying national experts and the data collection process.

Results. Information was collected from a total of 21 countries regarding their situation with respect to legislation on EMRs in the following domains: 1) specific legislation on EMRs; 2) protection of patients' data and secondary use of the data; 3) legislation related to the actions of health professionals; 4) regulation on EMRs and the role of patients; and 5) health standards and EMR promotion programs.

Conclusions. There has been progress in the Region with respect to new legislation covering the main areas related to EMRs (for example, protection of sensitive data and use of digital signatures). However, it is necessary to continue to address issues such as access to and updating of information in EMRs. This study contributes information on the essential components of legislation on EMRs, and reports on the situation in the Region of the Americas.

Keywords

Medical records; health records, personal; legislation as topic.

Enquadramento legal para os registros eletrônicos em saúde na Região das Américas: definição de domínios para regulamentação e análise da situação

RESUMO

Objetivos. Definir um enquadramento legal para os registros eletrônicos em saúde (RES) e identificar o grau de preparação dos países da Região das Américas neste sentido.

Métodos. A metodologia do estudo foi dividida em duas fases. Na primeira fase, foi usado o método Delphi para elaborar o questionário e definir o enquadramento e os domínios legais para RES. Na segunda fase, foi realizada a pesquisa por país, com a identificação de dados referentes nacionais e processo de coleta de dados.

Resultados. Ao todo, foram obtidos dados de 21 países sobre os aspectos legais e RES distribuídos nos seguintes domínios: 1) legislação específica para RES, 2) proteção dos dados dos pacientes e uso secundário da informação, 3) legislação relacionada à atuação dos profissionais da saúde, 4) regulamentação dos RES e papel dos pacientes e 5) padrões em saúde e programas de promoção dos RES.

Conclusões. Houve progresso na Região quanto à promulgação de leis que abrangem os principais domínios dos RES (p. ex., proteção de dados sensíveis ou o uso de assinatura digital). Porém, alguns aspectos precisam ser reforçados, como o acesso e a atualização das informações nos registros. Este estudo contribui ao descrever os aspectos básicos da regulamentação e informar a situação dos RES na Região das Américas.

Palavras-chave

Registros médicos; registros de saúde pessoal; legislação como assunto.
