



ANALES DEL CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C. PROYECTOS DE ACUERDO

AÑO I N°. 2984 DIRECTOR: DANILSON GUEVARA VILLABÓN. FEBRERO 26 DEL AÑO 2020

TABLA DE CONTENIDO

Pág.

PROYECTO DE ACUERDO N° 084 DE 2020 PRIMER DEBATE “POR MEDIO DEL CUAL SE ADOPTA LA LEY 2015 DE ENERO 31 DE 2020 Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”.....	1239
---	------

PROYECTO DE ACUERDO N° 084 de 2020

PRIMER DEBATE

“POR MEDIO DEL CUAL SE ADOPTA LA LEY 2015 DE ENERO 31 DE 2020 Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. OBJETO DEL PROYECTO

El presente proyecto de Acuerdo tiene como objetivo adoptar lo dispuesto en la ley 2015 de 2020, cuya finalidad es según la citada ley regular la Interoperabilidad¹ de la Historia Clínica Electrónica - IHCE, a través de la cual se intercambiarán los elementos de datos clínicos relevantes, así como los documentos y expedientes clínicos del curso de vida de cada persona. A través de la Historia Clínica Electrónica se facilitará, agilizará y garantizará el acceso y ejercicio de los derechos a la salud y a la información de las personas, respetando el Hábeas Data y la reserva de la misma en Bogotá, Distrito Capital.

II. JUSTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE CONVENIENCIA DE LA INICIATIVA

En los últimos años hemos experimentado cambios radicales en el uso de las tecnologías de la información y la comunicación. La medicina no ha escapado a esta transformación

¹ La interoperabilidad es la capacidad que tiene un producto o un sistema, cuyas interfaces son totalmente conocidas, para funcionar con otros productos o sistemas existentes o futuros y eso sin restricción de acceso o de implementación. También se define como la habilidad de intercambiar datos sin errores, interpretar los datos y hacer un uso eficaz de los datos intercambiados. La mayoría de las nuevas iniciativas de atención médica requieren de un intercambio de datos. Ese intercambio de datos puede ocurrir a nivel organizacional, empresarial, regional, nacional y de país. Algunos ejemplos de interoperabilidad incluyen la interoperabilidad semántica, funcional, internacional y del consumidor.

tecnológica. La tecnología, que ha llevado al mundo a una constante transformación, es una herramienta con gran potencial de ayuda para los países en vías de desarrollo. Aunque esto es visible en todas las industrias, una de las más beneficiadas ha sido la industria médica, en especial en la atención a pacientes.

En este sentido los profesionales de la salud deben enfrentarse a este tipo de retos, que muchas veces no están totalmente bajo su control, por tanto, la historia clínica electrónica representa un elemento clave para el mejoramiento de los procesos. Esta es una herramienta que favorece la seguridad, calidad y la continuidad de la atención asistencial. La implementación de la historia clínica electrónica es una decisión estratégica que busca optimizar la prestación del servicio de salud; también obedece a una realidad demandada por los pacientes y por la aparición de nuevas tecnologías y técnicas médicas. Controlar costos, optimizar los procesos y reasignar recursos son retos permanentes en cualquier sistema de salud, para conseguir estos objetivos se implementan nuevas tecnologías y la historia clínica Electrónica es uno de ellos.

La aplicación de esta ley, trae consigo implicaciones positivas relacionadas con la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la monitorización de pacientes; así como una buena planificación y control de la gestión. En cuanto a la interoperabilidad, es preciso recordar que permite intercambiar datos, crear medidas de seguridad de protección de la información e integrar otros sistemas existentes para el intercambio de la información clínica.

La historia clínica electrónica posibilita el acceso rápido a información confiable y clara sobre la evolución de la salud del paciente, aspecto frente al que el soporte digital permite la transmisión a cualquier lugar del mundo, sin los problemas de lectura e interpretación que suele generar la intrincada grafía de los profesionales de la salud.

III. LA HISTORIA CLÍNICA

La historia clínica es el conjunto de documentos contentivo de los datos, valoraciones e informaciones sobre la situación y la evolución clínica del paciente a lo largo del proceso de la atención médica. La historia clínica la conforma el conjunto de documentos, tanto escritos como gráficos, que hacen referencia a los episodios de salud y enfermedad de una persona, y el cuadro clínico que se genera con motivo de esos episodios.

La doctrina médica forense ha definido a la historia clínica como el documento o instrumento escrito en el que consta en forma metódica, ordenada y detallada la narración de todos los sucesos acaecidos y comprobaciones realizadas por el médico o el equipo médico, durante la asistencia de un paciente en un establecimiento público o privado desde su ingreso hasta el momento de su egreso por alta o por muerte. ²

² Patitó, José A.; pag. 114, Edición Centro Norte, Abril 2001. 3. Guía de Procedimientos en Cirugía-Vol. I, pág.114.

En la concepción clásica la información clínica se asimilaba a información médica, o sea, a la descripción por parte del médico de su relación profesional con un enfermo determinado. Fundamentalmente, esta información solía incidir únicamente con los estados patológicos del paciente, y con su diagnóstico y tratamiento, evolución de su estado de salud así como su solución. La concepción actual no puede ser la misma, por diferentes motivos, pero sin lugar a duda los medios diagnósticos y los tratamientos han evolucionado drásticamente y se han convertido en algo más interdisciplinario. Ese historial clínico es mucho más complejo, y con muchos más soportes que los convencionales.

La resolución 1995 de 1999, define la historia clínica como un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención. Dicho documento únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la ley. De conformidad con lo dispuesto en la citada norma, las características de una historia clínica son: (i) Integralidad: Esto significa que el documento debe reunir la información de los aspectos científicos, técnicos y administrativos relativos a la atención en salud en las fases de fomento, promoción de la salud, prevención específica, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad. (ii) Secuencialidad: La historia clínica debe contener los registros de la prestación de los servicios médicos en el orden en que ocurrió la atención. La historia clínica es un expediente que de manera cronológica debe acumular documentos relativos a la prestación de servicios de salud que se han brindado al usuario. (iii) Racionalidad científica: es la aplicación de criterios científicos en el diligenciamiento y registro de las acciones en salud brindadas a un usuario, de modo que evidencie en forma lógica, clara y completa, el procedimiento que se realizó en la investigación de las condiciones de salud del paciente, diagnóstico y plan de manejo. (iv) Disponibilidad: Es la posibilidad de utilizar la historia clínica en el momento en que se necesita, con las limitaciones que impone la Ley; en otras palabras significa que los sujetos legitimados gozan del derecho a que se les proporcione información sobre el contenido de la historia clínica. (v) Oportunidad: Es el diligenciamiento de los registros de atención de la historia clínica, simultánea o inmediatamente después de que ocurre la prestación del servicio.

Todo prestador de servicios de salud que atiende por primera vez a un usuario debe realizar el proceso de apertura de historia clínica y a partir de ese momento, cada vez que se preste la atención, debe consignarse en dicho documento la evolución del paciente y el procedimiento médico que se realice.

Las principales funciones que tiene una historia clínica son: asistencial, siendo su principal tarea recoger toda la información relevante del paciente; docencia, en el sentido que cada historia clínica indica cual es la forma correcta de tratar un caso clínico explicando las decisiones y tratamientos que se realizan; investigativo, ya que a través de estos documentos se pueden encontrar casos que pertenecen a una misma patología,

tratamiento y aspectos poblacionales y jurídico, ya que la historia clínica goza de un alto valor probatorio.

ARCHIVO DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS

Todos los prestadores de servicios de salud, deben tener un archivo único de historias clínicas en las etapas de archivo de gestión, central e histórico, el cual será organizado y prestará los servicios pertinentes guardando los principios generales establecidos en el Acuerdo 07 de 1994, referente al Reglamento General de Archivos, expedido por el Archivo General de la Nación y demás normas que lo modifiquen o adicionen. La historia clínica debe conservarse por un periodo mínimo de 20 años contados a partir de la fecha de la última atención. Mínimo cinco (5) años en el archivo de gestión del prestador de servicios de salud, y mínimo quince (15) años en el archivo central. Una vez transcurrido el término de conservación, la historia clínica podrá destruirse.

En los archivos de papel existe un problema creciente de espacio debido al aumento de la prestación de los servicios médicos; el volumen de documentación cada vez es mayor mientras que el espacio en los centros médicos cada vez es menor. La gestión de un archivo de papel es compleja, requiere muchos recursos humanos y espacio físico. El actual soporte en papel de las historias clínicas (figura1) genera problemas como el desorden de documentos, falta de uniformidad de los documentos, la ilegibilidad de algunas anotaciones, la posibilidad de alteración, la falta de disponibilidad, errores en el archivado, la falta de confidencialidad, el deterioro del soporte documental, problemas de espacio y la dificultad técnica para separar los datos de identificación.



Figura 1

Por otra parte, otro problema importante del archivo de la historia clínica en papel es la accesibilidad y disponibilidad entre los diferentes niveles de atención –urgencias, consulta externa, especialista-, dado que se debe dar acceso a otros profesionales y la confidencialidad

es difícil de garantizar., finalmente está el problema con el formato, puesto que las historias clínicas en papel suelen estar poco estructuradas.

La simple aparición de la historia clínica electrónica, reduce enormemente estas necesidades. Por ejemplo, un archivo tradicional de 100.000 historias clínica, supone un espacio aproximado de 2000m². Por todo lo dicho, la historia clínica electrónica tiene como potencial beneficio la continuidad de la información en todos los puntos de cuidado asistencial; es por ellos que prevalece el avance de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación; y el desarrollo de la historia clínica electrónica ha encontrado un espacio de desarrollo y debate.

IV. LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA -HCE-

Los avances médicos han producido la aparición de nuevas tecnologías, el aumento de tareas técnicas y administrativas, así como la necesidad de registrar cada vez más y con detalle la información clínica. Todo ello produce excesos, por lo que es necesaria la aplicación de tecnologías de la información y la comunicación en la historia clínica. En el momento actual se están aplicando las tecnologías informáticas y de comunicación a esquemas clínicos del manejo de información. La creciente demanda de información adecuadamente estructurada, en combinación con el marcado desarrollo de la ciencia y tecnología, ha permitido el desarrollo de la historia clínica electrónica. Los sistemas computacionales permiten mejorar la legibilidad, la accesibilidad y la estructura de la información.

Uno de los instrumentos claves es la historia clínica electrónica, que permite registrar la información clínica, gestionar resultados de pruebas complementarias y las prescripciones y procedimientos médicos. Adicional a eso, favorece en la toma de decisiones al tener la información en línea y permite generar informes más precisos. Por otro lado es posible disponer de vías de comunicación entre profesionales y los usuarios para mejorar los tiempos de diagnóstico y tratamiento.

La implementación de la historia clínica electrónica no tiene por qué producir un cambio significativo en la manera de trabajar de los distintos profesionales, sin embargo puede ser una oportunidad para revisar la organización de los servicios y la manera de trabajar.

Las ventajas de la historia clínica electrónica no solo radican en la digitalización de los datos y su relación con el desarrollo tecnológico, sino en la consecución de un verdadero valor agregado en el proceso de atención sanitaria. Ese objetivo conduce a la necesidad de la interoperabilidad de la historia clínica, fácilmente accesible, que pueda comunicarse no obstante la heterogeneidad de formatos de almacenamiento de los datos en los prestadores

de salud; hecho que permite la estandarización de los procesos como parte del desarrollo o adaptación de los sistemas para el manejo de la historia clínica electrónica.

Se han utilizado distintas definiciones para describir la historia clínica electrónica (Evans, 2016). Una de las definiciones más reconocidas proviene de la Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS, 2018): *“La historia clínica electrónica es un registro electrónico longitudinal de la información de salud del paciente generada por una o más interacciones en un entorno de prestación de servicios médicos. Esta información incluye datos demográficos del paciente, notas sobre su evolución, problemas, medicamentos, signos vitales, historial médico, inmunizaciones, datos de laboratorio y reportes de radiología”*. En su obra fundamental, Nelson y Stagers (2016) complementaron la definición de la HIMSS al describir a la HCE como *“un registro electrónico de información relacionada con la salud que cumple con los estándares de interoperabilidad reconocidos a nivel nacional y que puede ser generado, gestionado y consultado por médicos y personal autorizado en más de una organización de atención médica”*.

La Organización Mundial de la Salud define la salud en línea o electrónica (e-health), como el uso de las tecnologías de información y comunicación (TIC) en la salud, enfocándose en mejorar el flujo de información a través de medios electrónicos, para apoyar la prestación de servicios de salud y la gestión de sistemas sanitarios ; ante ello, surge la necesidad de desarrollar confianza en las nuevas tecnologías, tanto entre los profesionales de salud como entre los pacientes y ciudadanos, dado que de esto dependerá el éxito en la implementación de las tecnologías de información y comunicación. Los desarrollos de E-Health han permitido acercar más al paciente con su médico, a través de una serie de innovaciones que optimizan la cadena de atención.

En Colombia, la eficiencia y la calidad de la atención son algunos de los principales problemas del sistema de salud. Un informe de Supersalud de 2017 concluye que la deficiencia en la efectividad de la atención es el principal motivo de descontento entre los usuarios. Además, persisten falencias en cuanto a cobertura. Según el Ministerio de Salud, los lugares con mayor número de afiliados al sistema son Bogotá con cerca de 7,5 millones de afiliados, y Antioquia con 6,1 millones, superando el 90% de cobertura de la población, en contraste con departamentos como Amazonas, Guainía y Vaupés, donde la cobertura solo alcanza el 1% en sus principales centros poblados. El E-Health, a través del desarrollo de aplicativos tecnológicos, contribuye a contrarrestar estos problemas de vieja data.

Finalmente los prestadores de servicios de salud pueden utilizar medios físicos o técnicos como computadoras y medios magneto-ópticos, cuando así lo consideren conveniente, atendiendo lo establecido en la circular 2 de 1997 expedida por el Archivo General de la Nación, o las normas que la modifiquen o adicionen.

BENEFICIOS DE LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

- Realizar un mejor monitoreo, ya que la historia clínica permite recopilar datos permitiendo crear resúmenes. Con ellos se puede reutilizar la información para la gestión clínica o con fines investigativos. También es un soporte de análisis para la docencia y la investigación.
- Disponer de vías de comunicación entre profesionales y entre los profesionales y los pacientes, a través de la mensajería instantánea y el correo electrónico.
- Mejorar los recursos para el profesional médico cuando solicita la historia clínica solicita para las programaciones quirúrgicas y otro tipo de órdenes.
- Disponer de sistemas de identificación de usuarios adecuados que minimizan los errores dentro de las historias clínicas.
- Presentar la información ordenada, legible, inalterable, disponible y accesible. Respecto de accesibilidad y disponibilidad, la historia clínica electrónica puede ser utilizada por varios profesionales que puede acceder a ellas desde varias ubicaciones durante el día. La inmediatez es la respuesta rápida a la consulta de datos.
- La concurrencia, que hace referencia al acceso simultáneo de varios usuarios a la misma historia clínica.

COMPARATIVO ENTRE LA HISTORIA CLINICA EN PAPEL Y LA ELECTRONICA.

La tabla que se muestra a continuación se traduce en comodidad y confianza de los pacientes al evitar duplicidades de análisis y estudios complementarios, evitar errores de transcripción, permitir una continuidad asistencial y mejorar la eficiencia del servicio. Además permite ahorrar tiempo por la consulta rápida de resultados, por la facilidad de realización de informes clínicos o por poder consultar los datos desde puntos externos.

<u>Historia Clínica en papel</u>	<u>Historia Clínica Electrónica</u>
Desorden	Orden
Ilegibilidad	Legibilidad
Alterabilidad	Inalterabilidad
Indisponibilidad	Accesibilidad / Disponibilidad
Errores de archivado	Minimización de errores
Falta de uniformidad	Uniformidad
Dudosa confidencialidad	Control de accesos / Confidencialidad controlada
Deterioro del soporte	Conservación del soporte
Información fragmentada	Información única
Necesidad de almacenamiento	Soporte electrónico
Difícil separación de datos	Fácil separación de datos

Tabla 1

V. EXPERIENCIAS INTERNACIONALES

La experiencia mundial y la bibliografía medica científica reportan con mucho énfasis que las tecnologías de la información y las comunicaciones son un medio para la mejora de algunos aspectos médicos y la atención en salud; como permitir la mejor gestión de las organizaciones, posibilitar un mejor aprovechamiento de los recursos, y brindar un servicio de mayor calidad a los usuarios.

En los últimos diez o quince años, el valor de las computadoras en medicina ha implicado que la informática médica emerja como un campo de investigación interdisciplinario de gran importancia para esta ciencia. Una somera revisión al respecto, destaca el avance de las tecnologías específicas en el desarrollo y aplicación de la historia clínica electrónica, una herramienta tecnológica y metodológica que promete logros muy significativos

En el uso de la historia clínica electrónica los países escandinavos y Luxemburgo utilizan números de identificación personal que tienen carácter nacional, y para usos administrativos, fiscales y sanitarios. Códigos nacionales o regionales en Irlanda, Portugal, Italia, Canadá, Alemania y España. El Reino Unido tiene un proyecto de identificación con un número del Servicio Nacional de Salud (NHS). Los Países Bajos de un número nacional de identidad pero no sanitario. Bélgica tiene un identificador nacional pero distinto del que se emplea para otros usos. Francia utiliza como identificador en el sector sanitario el número de la seguridad social al que se añaden dos dígitos cuya utilización fuera del ámbito de protección social está muy restringido.

En Canada la evidencia demuestra un incremento en el uso de los ECE/HCE por parte de los médicos de atención primaria del 16% en el 2004 al 85% en el 2017. El sistema también ha llevado a un mayor acceso a la información de salud y a un aumento en la productividad. En la actualidad, la historia clínica electrónica supera a los expedientes impresos respecto a los cuidados preventivos o de seguimiento. De hecho, un estudio demostró que las prácticas médicas que utilizaron la historia clínica electrónica identificaron 29 veces más rápido a los pacientes que requerían de una atención adicional en comparación con las prácticas que utilizaron métodos impresos en papel.

Muchos países de América Latina tienen una oportunidad sin precedentes para iniciar o renovar este proceso de transformación digital a través de la implementación de la historia clínica electrónica (HCE, o EHR por sus siglas en inglés).

Analia Baum, Jefa de Calidad y Capacitación en Sistemas de Información de Salud, Hospital Italiano de Buenos Aires hizo mención de las mejores prácticas en la implementación de los sistemas de historia clínica electrónica. Ella identificó ocho elementos clave que fueron imperativos para el éxito del Hospital Italiano en la implementación de un sistema de HCE, incluyendo: 1) la importancia de crear un sentido de urgencia, 2) formar una coalición de profesionales médicos con distintas fortalezas y antecedentes diversos, 3) elaborar un plan maestro para todos los servicios de información

de salud, 4) desarrollar una estructura organizacional, 5) formalizar los procesos de comunicación y capacitación, 6) poner a disposición la información necesaria para la investigación y la gestión clínica, 7) evaluar los resultados en un ciclo de mejoramiento continuo e 8) involucrar a los usuarios finales en el proceso de diseño. El Hospital Italiano elaboró un Plan Maestro para los sistemas de información, así como un programa de residencia en informática de salud a fin de preparar al recurso humano. El programa de residencia se enfocó en la empatía, la resolución de problemas, la improvisación, la flexibilidad, el aprendizaje y el desarrollo de capacidades. También se desarrolló una plataforma de aprendizaje en línea para efectos de aprendizaje continuo y opciones de certificación.

En Latinoamérica Costa Rica no es ajena al uso de la tecnología en salud, y como reciente logro en este tema, se presenta el caso de éxito de interoperabilidad entre los sistemas de vacunación y notificación obligatoria del Sistema de Expediente Único de Salud (EDUS), de la Caja Costarricense de Seguro Social, y el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud, del Ministerio de Salud, que permite mejorar la calidad de los datos y la toma de decisiones en el país.³

En este contexto, es preciso que organizaciones de salud, como el Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, sigan impulsando y liderando espacios de discusión e intercambio del conocimiento de los sistemas de información como valor estratégico, siendo clave el recurso humano entrenado, para definir qué sirve y cómo usar mejor las tecnologías, en beneficio de la salud de la población, considerando que como país es necesario caminar junto al desarrollo tecnológico, y que estos avances sirvan para mejorar nuestros sistemas de salud en un marco de racionalidad y uso eficiente de los recursos.

En Colombia se sancionó la ley 2015 de 2020, por medio de la cual “se crea la historia clínica electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones”, con la cual se busca agilizar y garantizar el acceso y ejercicio a los derechos a la salud y a la información de las personas, respetando el Habeas Data. La iniciativa fue presentada por los congresistas vallecaucanos Juan Fernando Reyes Kuri y Carlos Fernando Motoa. Cabe anotar que en algunas ciudades ya se implementa un modelo de Historia Clínica Electrónica, la ley busca que se desarrolle en todo el territorio nacional y, adicionalmente, que se pueda dar una interoperatividad, tanto en las IPS públicas como en las privadas.

VI. CUSTODIA

El artículo 13 de la Resolución 1995 de 1999 prevé que la custodia de la historia clínica está a cargo del prestador de servicios de salud (Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, los Profesionales Independientes de Salud y los Servicios de Transporte Especial de Pacientes) que la generó en el curso de la atención, pudiendo entregar copia al usuario o a su representante legal cuando este lo solicite.

³ Blanco L. EDUS Expediente Único de Salud. Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica. Costa Rica; 2013.

Si bien la historia clínica se encuentra sometida a reserva legal, ello no implica que esta sea de carácter absoluto, la siguiente normatividad relaciona quienes pueden tener la consulta de la historia clínica.

“(...) Resolución 1995 de 1999. “ARTÍCULO 14. ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA. Podrán acceder a la información contenida en la historia clínica, en los términos previstos en la Ley:

- 1. El usuario.*
- 2. El Equipo de Salud.*
- 3. Las autoridades judiciales y de salud en los casos previstos en la ley.*
- 4. Las demás personas determinadas en la ley (...).*

La Corte Constitucional en Sentencia T- 408 del 26 de junio de 2014, M.P. Jorge Iván Palacio Palacio, expresó:

“La historia clínica es un documento privado que comprende una relación ordenada y detallada de todos los datos acerca de los aspectos físicos y psíquicos del paciente. El artículo 34 de la Ley 23 de 1981 define dicho documento como “el registro obligatorio de las condiciones de salud del paciente. Es un documento privado sometido a reserva que únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la Ley”.

En el mismo sentido, la referida Corporación se pronunció mediante Sentencia T-114 del 24 de febrero de 2009, M.P. Nilson Pinilla Pinilla, exponiendo que:

“La historia clínica, su contenido y los informes que de la misma se deriven, están sujetos a reserva y, por lo tanto, sólo pueden ser conocidos por el médico y su paciente. (...)”

VII. VALOR PROBATORIO DE LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

Dado que la historia clínica reúne información relevante sobre el paciente y su custodia, hace a la responsabilidad del centro de Salud en el que fue elaborada, es de buena práctica judicial que, en caso de ser necesario incorporarla como prueba en un proceso iniciado o a iniciarse, el juez ordene que la medida se cumpla por medio de la extracción de una copia –en soporte papel o digital, según la forma de confección– y no del secuestro de los originales.

Respecto de la obligación de la implementación de la historia clínica digitalizada de conformidad con lo previsto en el párrafo transitorio del artículo 112 de la Ley 1438 de 2011⁴, el ministerio de salud se pronunció en los siguientes términos:

⁴ ARTÍCULO 112. ARTICULACIÓN DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN. El Ministerio de la Protección Social, a través del Sistema Integrado de Información de la Protección Social (Sispro), articulará el manejo y será el responsable de la administración de la información.

Las bases de datos de afiliados en salud se articularán con las bases de datos de la Registraduría Nacional del Estado Civil, el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, la Dirección de Aduanas e Impuestos Nacionales, el Sisbén y de las Entidades Promotoras de Salud para identificar a los beneficiarios y su lugar de residencia, entre otras, dicha articulación deberá estar implementada antes del 31 de diciembre de 2012.

La identidad de los usuarios y beneficiarios se verificará mediante procesamiento y consulta de la base de datos de la Registraduría Nacional del Estado Civil.

PARÁGRAFO TRANSITORIO. La historia clínica única electrónica será de obligatoria aplicación antes del 31 de diciembre del año 2013, esta tendrá

“(…)

La Circular 1 de 2015 del Archivo General de la Nación, en la cual se establece el alcance de la expresión: “cualquier medio técnico que garantice su reproducción exacta” hace recomendaciones relacionadas con los medios técnicos, la reproducción exacta y la disposición final de la información cuando se implementen procesos tecnológicos para administrar la información, o las entidades deseen utilizarlos en cumplimiento de otras normas legales, en los cuales se utilicen las expresiones: cualquier medio técnico adecuado, cualquier medio técnico, magnético o electrónico que garantice su reproducción exacta, o expresiones similares.

El Acuerdo No 003 de 2015 del Archivo General de la Nación establece los lineamientos generales en cuanto a la gestión de documentos electrónicos generados como resultado del uso de medios electrónicos y define:

- 1. Medio electrónico: mecanismo tecnológico, óptico, telemático, informático o similar, conocido o por conocerse que permite producir, almacenar o transmitir documentos datos o información.*
- 2. Expediente electrónico: conjunto de documentos electrónicos correspondientes a un proceso administrativo cualquiera que sea el tipo de información que contengan.*
- 3. Archivo electrónico de documentos: almacenamiento electrónico de uno o varios documentos o expedientes electrónicos.*
- 4. Autenticación electrónica: Acreditación por medios electrónicos de la identidad de una persona o autoridad, para elaborar o firmar documentos, o para adelantar trámites y procedimientos administrativos.*
- 5. Foliado electrónico: Asociación de un documento electrónico a un índice electrónico en un mismo expediente electrónico o serie documental con el fin de garantizar su integridad, orden y autenticidad.*
- 6. Índice electrónico: Relación de los documentos electrónicos que conforman un expediente electrónico debidamente ordenada conforme la metodología reglamentada para tal fin.*
- 7. Autenticidad: Característica técnica que permite identificar al autor de un mensaje de datos, el cual es conservado en condiciones que permitan garantizar su integridad, para preservar la seguridad de la información que busca asegurar su validez en el tiempo, forma y distribución. Así mismo, garantiza el origen de la información, validando el emisor para evitar suplantación de identidades.*

plena validez probatoria.”

8. *Integridad: Característica técnica de seguridad de la información con la cual se salvaguarda la exactitud y totalidad de la información y los métodos de procesamiento asociados a la misma.*

9. *Disponibilidad: Característica de seguridad de la información que garantiza que los usuarios autorizados tengan acceso a la información y a los recursos relacionados con la misma, toda vez que lo requieran asegurando su conservación durante el tiempo exigido por ley.*

En referencia a la validez probatoria de los documentos electrónicos esta tiene el alcance definido en la Ley 527 de 1999:

“ARTÍCULO 10. Admisibilidad y fuerza probatoria de los mensajes de datos. Los mensajes de datos serán admisibles como medios de prueba y su fuerza probatoria es la otorgada en las disposiciones del Capítulo VIII del Título XIII, Sección Tercera, Libro Segundo del Código de Procedimiento Civil.

En toda actuación administrativa o judicial, no se negará eficacia, validez o fuerza obligatoria y probatoria a todo tipo de información en forma de un mensaje de datos, por el sólo hecho que se trate de un mensaje de datos o en razón de no haber sido presentado en su forma original.

ARTÍCULO 11. Criterio para valorar probatoriamente un mensaje de datos. Para la valoración de la fuerza probatoria de los mensajes de datos a que se refiere esta ley, se tendrán en cuenta las reglas de la sana crítica y demás criterios reconocidos legalmente para la apreciación de las pruebas. Por consiguiente, habrán de tenerse en cuenta: la confiabilidad en la forma en la que se haya generado, archivado o comunicado el mensaje, la confiabilidad en la forma en que se haya conservado la integridad de la información, la forma en la que se identifique a su iniciador y cualquier otro factor pertinente.”

Al punto, es necesario aclarar que las disposiciones contenidas en el Capítulo VIII del Título XIII, Sección Tercera, Libro Segundo del Código de Procedimiento Civil, fueron derogadas por el artículo 626 de la Ley 1564 de 2012, así:

29 Por medio de la cual se expide el Código General del Proceso y se dictan otras disposiciones.

“ARTÍCULO 258. INDIVISIBILIDAD Y ALCANCE PROBATORIO DEL DOCUMENTO. <Artículo derogado por el literal c) del artículo 626 de la Ley 1564 de 2012. Rige a partir del 1o. de enero de 2014, en forma gradual, en los términos del numeral 6) del artículo 627> La prueba que resulte de los documentos públicos y privados es indivisible y comprende aun lo meramente enunciativo siempre que tenga relación directa con lo dispositivo del acto o contrato.”

Adicionalmente, debe indicarse que el artículo 13 del Acuerdo 03 de 2015, del Archivo General de la Nación, respecto a la conservación de los documentos electrónicos, prevé:

“Artículo 13°. Garantías de conservación y preservación a largo plazo. Los documentos electrónicos podrán conservarse, ya sea en el mismo formato a partir del que se originó el documento o en otro cualquiera que asegure su originalidad, así como la autenticidad, la integridad, la disponibilidad y confiabilidad necesaria para reproducirlo. Así mismo la autoridad deberá garantizar que la migración de los documentos electrónicos a otros formatos y soportes que garanticen la conservación y preservación a largo plazo, el acceso y la disponibilidad en el tiempo establecido en las Tablas de Retención Documental.”

“SEGUNDO En desarrollo de la ley mencionada solicito se me informe si los documentos anexos como el Consentimiento Informado, el Contrato de prestación de servicios de salud entre otros, desaparecen con la implementación de la historia clínica digitalizada.”

Al respecto, la Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación – TIC de este Ministerio, expresó:

“ (...)”

En referencia a eliminación de documentos anexos a la Historia Clínica, la Ley 527 de 1999 establece:

ARTÍCULO 6°. Escrito. Cuando cualquier norma requiera que la información conste por escrito, ese requisito quedará satisfecho con un mensaje de datos, si la información que éste contiene es accesible para su posterior consulta.

Lo dispuesto en este artículo se aplicará tanto si el requisito establecido en cualquier norma constituye una obligación, como si las normas prevén consecuencias en el caso de que la información no conste por escrito.

La Resolución 1995 de 1999 por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica, expedida por el entonces Ministerio de Salud, reconoció el derecho de los prestadores de servicios de salud a utilizar programas automatizados para el diligenciamiento y manejo de las historias clínicas, atendiendo las instrucciones establecidas por el Archivo General de la Nación en la Circular No 2 de 1997 o las normas que la modifiquen.

El artículo 18 de esta resolución, establece que los equipos y soportes documentales deben estar provistos de mecanismos de seguridad que impidan la incorporación de modificaciones a la historia clínica una vez se registren los datos. Debe protegerse la reserva de la historia clínica, imposibilitando el acceso a personal no autorizado para

conocerla y adoptando las medidas que se necesiten para evitar la adulteración o destrucción de los registros en forma accidental o provocada.

En los anteriores términos, no es dable entender que lo dispuesto en el mandato legal en referencia, implicó la eliminación de los documentos mencionados en su escrito.

(...)

“TERCERO. De desaparecer físicamente la historia clínica, los anexos, el consentimiento informado y el contrato de prestación de servicios, cómo se demostraría que al paciente le fue explicado amplia y suficientemente los procedimientos como lo exige la normatividad vigente. En este mismo sentido, como se probaría la aceptación de los servicios prestados por parte del paciente.

CUARTO. Que documentos de la historia clínica se deben diligenciar con la firma del paciente en original y quien tiene la custodia de los mismos.”

Para absolver estos interrogantes, la Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación – TIC, indicó:

“ (...)

La Resolución 1995 de 1999 por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica, expedida por el entonces Ministerio de Salud, reconoció el derecho de los prestadores de servicios de salud a utilizar programas automatizados para el diligenciamiento y manejo de las historias clínicas, atendiendo las instrucciones establecidas por el Archivo General de la Nación en la Circular No 2 de 1997 o las normas que la modifiquen.

(...)

En referencia al consentimiento informado, el artículo 11 de esta resolución, establece que el consentimiento informado hace parte de los anexos de la Historia Clínica. El Decreto 2364 de 2012 plantea la neutralidad tecnológica de los diferentes mecanismos de autenticación, lo que posibilita el uso de cualquier tipo de tecnología para estos efectos, con plenas consecuencias jurídicas, y reitera que la firma digital es un mecanismo neutro tecnológicamente, es decir la firma digital surge como un instrumento que permite que se generen documentos electrónicos, garantizando las condiciones necesarias para que los documentos de esta naturaleza reúnan los requisitos de

Autenticidad, Integridad, no Repudio y la Confidencialidad. El mismo decreto establece, que cuando se exija la firma de una persona, ese requisito quedará cumplido en relación con un mensaje de datos si se utiliza una firma electrónica que sea tan confiable como apropiada para los fines con los cuales se generó o comunicó ese mensaje y la firma electrónica se

considerará confiable si los datos de creación de la firma, en el contexto en que son utilizados, corresponden exclusivamente al firmante y si es posible detectar cualquier alteración no autorizada del mensaje de datos, hecha después del momento de la firma.

“Artículo 3°. Cumplimiento del requisito de firma. Cuando se exija la firma de una persona, ese requisito quedará cumplido en relación con un mensaje de datos si se utiliza una firma electrónica que, a la luz de todas las circunstancias del caso, incluido cualquier acuerdo aplicable, sea tan confiable como apropiada para los fines con los cuales se generó o comunicó ese mensaje.

Artículo 4°. Confiabilidad de la firma electrónica. La firma electrónica se considerará confiable para el propósito por el cual el mensaje de datos fue generado o comunicado si:

- 1. Los datos de creación de la firma, en el contexto en que son utilizados, corresponden exclusivamente al firmante.*
- 2. Es posible detectar cualquier alteración no autorizada del mensaje de datos, hecha después del momento de la firma.*

Parágrafo. Lo dispuesto anteriormente se entenderá sin perjuicio de la posibilidad de que cualquier persona:

- 1. Demuestre de otra manera que la firma electrónica es confiable; o*
- 2. Aduzca pruebas de que una firma electrónica no es confiable.*

La Ley 527 de 1999 en el artículo 28 establece:

“ARTÍCULO 28. Atributos jurídicos de una firma digital. Cuando una firma digital haya sido fijada en un mensaje de datos se presume que el suscriptor de aquella tenía la intención de acreditar ese mensaje de datos y de ser vinculado con el contenido del mismo.

PARÁGRAFO. El uso de una firma digital tendrá la misma fuerza y efectos que el uso de una firma manuscrita, si aquélla incorpora los siguientes atributos:

- 1. Es única a la persona que la usa.*
- 2. Es susceptible de ser verificada.*
- 3. Está bajo el control exclusivo de la persona que la usa.*
- 4. Está ligada a la información o mensaje, de tal manera que, si éstos son cambiados, la firma digital es invalidada.*

5. Está conforme a las reglamentaciones adoptadas por el Gobierno Nacional.

(...)"

"QUINTO. Lo consignado en la historia clínica digital sin firma del paciente, es aceptado como prueba dentro de alguna queja que se presente por parte del mismo."

En cuanto a esta inquietud, en el concepto técnico ya referido, se precisó:

" (...)

La Resolución 1995 de 1999, por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica, expedida por el entonces Ministerio de Salud, establece:

"ARTÍCULO 1.- DEFINICIONES.

a) La Historia Clínica es un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención. Dicho documento únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la ley"

d) Historia Clínica para efectos archivísticos: Se entiende como el expediente conformado por el conjunto de documentos en los que se efectúa el registro obligatorio del estado de salud, los actos médicos y demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en la atención de un paciente, el cual también tiene el carácter de reservado.

El artículo 3 de la misma resolución establece como características básicas de la Historia Clínica la integralidad, la secuencialidad, la racionalidad científica, la disponibilidad y la oportunidad. El artículo 6 establece que "todo prestador de servicios de salud debe utilizar una historia única institucional, la cual debe estar ubicada en el archivo respectivo de acuerdo a los tiempos de retención, y organizar un sistema que le permita saber en todo momento, en qué lugar de la institución se encuentra la historia clínica, y a quien y en qué fecha ha sido entregada". El artículo 8 establece como componentes de la historia clínica, la identificación del usuario, los registros específicos y los anexos. Un registro específico es el documento en el que se consignan los datos e informes de un tipo determinado de atención de acuerdo a la naturaleza del servicio que presta y con los contenidos mínimos establecidos en la Resolución 3346 de 2000, podrá definir los datos adicionales en la historia clínica, que resulten necesarios para la adecuada atención del paciente y puede adoptar los formatos y medios de registro que respondan a sus necesidades. En referencia a los anexos estos son todos aquellos documentos que sirven como sustento legal, técnico, científico y/o administrativo de las acciones realizadas al usuario en los procesos de atención, tales como: autorizaciones para intervenciones quirúrgicas (consentimiento

informado), procedimientos, autorización para necropsia, declaración de retiro voluntario y demás documentos que las instituciones prestadoras consideren pertinentes.

La misma Resolución establece el uso de programas automatizados para el diligenciamiento y manejo de las historias clínicas, atendiendo las instrucciones establecidas por el Archivo General de la Nación en la Circular No 2 de 1997 o las normas que la modifiquen y reglamentó los medios técnicos de registro y conservación de la historia clínica. Establece de igual forma que esta norma será de obligatorio cumplimiento para todos los prestadores de servicios de salud y demás personas naturales o jurídicas que se relacionen con la atención en salud.

El artículo 18 de esta resolución, establece que los equipos y soportes documentales deben estar provistos de mecanismos de seguridad que impidan la incorporación de modificaciones a la historia clínica una vez se registren los datos. Debe protegerse la reserva de la historia clínica, imposibilitando el acceso a personal no autorizado para conocerla y adoptando las medidas que se necesiten para evitar la adulteración o destrucción de los registros en forma accidental o provocada

(...)"

A su vez, el artículo 18 ibídem, respecto al uso de medios técnicos de registro en la historia clínica, prevé:

“ARTÍCULO 18.- DE LOS MEDIOS TÉCNICOS DE REGISTRO Y CONSERVACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA.

Los Prestadores de Servicios de Salud pueden utilizar medios físicos o técnicos como computadoras y medios magneto-ópticos, cuando así lo consideren conveniente, atendiendo lo establecido en la circular 2 de 1997 expedida por el Archivo General de la Nación, o las normas que la modifiquen o adicionen.

Los programas automatizados que se diseñen y utilicen para el manejo de las Historias Clínicas, así como sus equipos y soportes documentales, deben estar provistos de mecanismos de seguridad, que imposibiliten la incorporación de modificaciones a la Historia Clínica una vez se registren y guarden los datos.

En todo caso debe protegerse la reserva de la historia clínica mediante mecanismos que impidan el acceso de personal no autorizado para conocerla y adoptar las medidas tendientes a evitar la destrucción de los registros en forma accidental o provocada.

Los prestadores de servicios de salud deben permitir la identificación del personal responsable de los datos consignados, mediante códigos, indicadores u otros medios que reemplacen la firma y sello de las historias en medios físicos, de forma que se establezca con exactitud quien realizó los registros, la hora y fecha del registro.”

Adicionalmente, debe señalarse que la Ley Estatutaria 1751 de 2015, reglamenta el derecho fundamental a la salud, como un derecho autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo, disposición normativa que en el literal g) de su artículo 10, previó que las personas tienen derecho en la prestación del servicio de salud: "... A que la historia clínica sea tratada de manera confidencial y reservada y que únicamente pueda ser conocida por terceros, previa autorización del paciente o en los casos previstos en la ley, y a poder consultar la totalidad de su historia clínica en forma gratuita y a obtener copia de la misma"

Aunado a lo expuesto, la Ley 1753 de 2015, Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 "Todos por un nuevo país", en su artículo 45, sobre la historia clínica electrónica, previó lo siguiente:

"...ARTÍCULO 45. ESTÁNDARES, MODELOS Y LINEAMIENTOS DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES PARA LOS SERVICIOS AL CIUDADANO. Bajo la plena observancia del derecho fundamental de hábeas data, el Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (MinTIC), en coordinación con las entidades responsables de cada uno de los trámites y servicios, definirá y expedirá los estándares, modelos, lineamientos y normas técnicas para la incorporación de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC), que contribuyan a la mejora de los trámites y servicios que el Estado ofrece al ciudadano, los cuales deberán ser adoptados por las entidades estatales y aplicarán, entre otros, para los siguientes casos:

- a) Agendamiento electrónico de citas médicas.*
- b) Historia clínica electrónica.*
- c) Autenticación electrónica.*
- d) Publicación de datos abiertos.*
- e) Integración de los sistemas de información de trámites y servicios de las entidades estatales con el Portal del Estado colombiano.*
- f) Implementación de la estrategia de Gobierno en Línea.*
- g) Marco de referencia de arquitectura empresarial para la gestión de las tecnologías de información en el Estado (...)"*

De lo expuesto, se concluye que la historia clínica electrónica debe cumplir con los requisitos pertinentes señalados en la Ley 527 de 1999, la Resolución 1995 de 1999, el Decreto 2364 de 2012, las directrices que al respecto emita el Archivo General de la Nación – AGN y la reglamentación de la Ley 1753 de 2015 que para el efecto se expida. (...)"

VIII. MARCO JURÍDICO Y COMPETENCIA DEL CONCEJO DE BOGOTÁ

MARCO JURÍDICO

- Ley 2015 de 2020 *“Por medio del cual se crea la historia clínica electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones”*.
- Decreto 2200 de 2005 *“Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Prescripción de Medicamentos”*
- Resolución 1995 de 1999 *“Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica”*.
- Resolución N° 823 de 2017 *“Por la cual se establecen el manejo, custodia, tiempo de retención, conservación y disposición final de los expedientes de las historias clínicas, así como reglamentar el procedimiento que deben adelantar las entidades del SGSSS-, para el manejo de estas en caso de liquidación”*.

COMPETENCIA

La competencia del Concejo de Bogotá, D.C. para aprobar esta iniciativa se sustenta jurídicamente en los artículos 313 y 322 de la Constitución Política de Colombia y en los numerales 1 y 25 del artículo 12 del Decreto 1421 de 1993, que establece:

✓ **Constitución Política de Colombia**

“Artículo 313. Corresponde a los concejos: 1. Reglamentar las funciones y la eficiente prestación de los servicios a cargo del municipio. 10. Las demás que la Constitución y la ley le asignen.”

“Artículo 322<Inciso 1o. modificado por el artículo 1 del Acto Legislativo No. 1 de 2000. El nuevo texto es el siguiente:> Bogotá, Capital de la República y del departamento de Cundinamarca, se organiza como Distrito Capital. (...) A las autoridades distritales corresponderá garantizar el desarrollo armónico e integrado de la ciudad y la eficiente prestación de los servicios a cargo del Distrito; a las locales, la gestión de los asuntos propios de su territorio.”

✓ **Decreto 1421 DE 1993** *“Por el cual se dicta el régimen especial para el Distrito Capital de Santafé de Bogotá”*

“Artículo 12 - ATRIBUCIONES. Corresponde al Concejo Distrital, de conformidad con la Constitución y a la ley:

1. *Dictar las normas necesarias para garantizar el adecuado cumplimiento de las funciones y la eficiente prestación de los servicios a cargo del Distrito.*

25. *Cumplir las demás funciones que le asignen las disposiciones vigentes.”*

Legalidad

La Corte Constitucional, en sentencia C-710/01 expresa:

“El principio constitucional de la legalidad tiene una doble condición de un lado es el principio rector del ejercicio del poder y del otro, es el principio rector del derecho sancionador. Como principio rector del ejercicio del poder se entiende que no existe facultad, función o acto que puedan desarrollar los servidores públicos que no esté prescrito, definido o establecido en forma expresa, clara y precisa en la ley. Este principio exige que todos los funcionarios del Estado actúen siempre sujetándose al ordenamiento jurídico que establece la Constitución y lo desarrollan las demás reglas jurídicas”.

Así pues, bajo este precepto el proyecto de acuerdo es legal por tener una condición que remite a una situación que se encuadra dentro de los postulados de la ley.

IX. IMPACTO FISCAL

Teniendo en cuenta que la Ley 819 de 2003, en su artículo 7, señala que, en todo momento, el impacto fiscal de cualquier proyecto de ley, ordenanza o acuerdo, que ordene gasto o que otorgue beneficios tributarios, deberá hacerse explícito y deberá ser compatible con el Marco Fiscal de Mediano Plazo; y debido a que el presente proyecto de Acuerdo no incurre en impacto fiscal, toda vez, que no se incrementará el presupuesto del Distrito, ni ocasionará la creación de una nuevas fuentes de financiación. No obstante, las entidades Distritales responsables de ejecutar las acciones destinadas para dar cumplimiento a lo establecido en el presente Acuerdo, deben priorizar dentro de sus respectivos presupuestos los recursos necesarios para tal fin.

Cordialmente;

YEFER YESID VEGA BOBADILLA

Concejal de Bogotá
Partido Cambio Radical

PEDRO JULIÁN LÓPEZ SIERRA

Concejal de Bogotá
Partido Cambio Radical

ROLANDO GONZÁLEZ GARCÍA

Concejal de Bogotá
Partido Cambio Radical

ADRIANA CAROLINA ARBELÁEZ

Concejo de Bogotá
Partido Cambio Radical

PROYECTO DE ACUERDO N° 084 de 2020

PRIMER DEBATE

POR MEDIO DEL CUAL SE ADOPTA LA LEY 2015 DE ENERO 31 DE 2020 Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES.

EL CONCEJO DE BOGOTÁ DISTRITO CAPITAL

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales y, en especial las conferidas por los artículos 313 y 322 de la Constitución Política y en los numerales 1 y 25 del artículo 12 del Decreto Ley 1421 de 1993

ACUERDA:

ARTÍCULO 1 El presente acuerdo tiene por objeto regular los aspectos referidos al tratamiento e intercambio de información personal electrónico por parte de las instituciones en materia de salud, así como la historia clínica electrónica.

ARTÍCULO 2 Adóptese la Ley 2015 de enero 31 de 2020, por medio del cual se crea la historia clínica electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones.

ARTÍCULO 3: La secretaria de salud velara por el cumplimiento del presente acuerdo con el apoyo de las entidades que se consideren competentes para tal fin.

PARÁGRAFO: Las entidades Distritales responsables de ejecutar las acciones destinadas para dar cumplimiento a lo establecido en el presente Acuerdo, deberán priorizar dentro de sus respectivos presupuestos los recursos necesarios para tal fin.

ARTÍCULO 3 El presente acuerdo rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá a los ____ días del mes de _____ de dos mil veinte (2020)