

## **HISTORIA CLINICA ELECTRONICA EN COLOMBIA: Diseño de un aplicativo para la validación de estándares jurídicos.**

### **Resumen.**

El presente artículo de revisión presenta un enfoque metodológico cualitativo, el cual se vislumbra por medio de la recolección y análisis documental tanto normativo nacional e internacional, así como por medio de la jurisprudencia y doctrina, con lo anterior, se determinó cuáles deben de ser los estándares jurídicos mínimos aplicables a la historia clínica electrónica para su plena validez en Colombia, con el fin de desarrollar una plataforma que sirva de herramienta a la interoperabilidad para validar dichos estándares, esto se logró por medio del análisis del contexto histórico del sistema de información en salud, y, particularmente de la historia clínica partiendo en un antes y después de la Ley 100 de 1993, con esto se identificó la aplicación del principio de equivalente funcional de la historia clínica electrónica como mensaje de datos para determinar la validez jurídica y técnica, así como su fuerza probatoria.

Por último, se aplicaron los conceptos de interoperabilidad, portabilidad, circulación, seguridad de la información y protección de datos personales sensibles en la historia clínica electrónica, entre otros mediante la construcción de un mapa de proceso que permita visualizar los estándares jurídicos y técnicos requeridos para su implementación.

**Palabras clave.** Historia Clínica Electrónica, Salud, Datos sensibles, Carácter probatorio, Estándares Jurídicos Mínimos.

## **Introducción.**

La historia clínica ha sido uno de los documentos más esenciales e indispensables relacionados con la información y datos sensibles de pacientes, para con ello, estas personas puedan obtener por parte de los profesionales de la salud un adecuado diagnóstico y un oportuno tratamiento.

La historia clínica, en Colombia fue reglamentada a partir de la Ley 23 de 1981, y, posteriormente complementada por la Resolución 3891 de 1982, la Ley 80 de 1989 del Archivo General de la Nación que establece normas para la conservación, custodia y confidencialidad de la Historia Clínica; el Decreto 2174 de 1996, por el que se organiza el Sistema General de Garantías de calidad en SGSSS, en donde, en su artículo 8 hace referencia a los documentos básicos para la calidad; la circulas 2 de 1997 del Archivo General de la Nación, la Resolución 1995 de 1999; la Resolución 3374 del 2000, la cual reglamenta los datos básicos que deben reportar los prestadores de salud RIPS, la Ley 594 de 2000 y, la Ley 911 del 2004 que establece las disposiciones en materia de responsabilidad en enfermería, en su capítulo V, el Decreto 1011 del 2006, el cual reglamenta el sistema obligatorio en salud en salud, en especial las condiciones para la habilitación en el título IV, la Resolución 058 de 200 la cual deroga la Resolución 1715 de 2005, en el manejo y custodia de la historia clínica, la Ley 1438 del 2011 en su artículo 112, párrafo transitorio, derogado por el artículo 267 de la Ley 1753 de 2015 establecía

“la historia clínica única electrónica será de obligatoria aplicación andes del 31 de diciembre del año 2013, esta tendrá plena validez probatoria”

Para el artículo 34 de la Ley 23 de 1981, la historia clínica es 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. Ahora bien, algunos doctrinantes como Herrera, en su libro *Manual de responsabilidad médica*, define a la historia clínica como:

*“El documento o conjunto de folios, anotaciones, registros, información exámenes, descripciones médicas, formulaciones, en fin, es la recopilación escrita de toda información, de todo lo ocurrido que hay que llevar desde el inicio del ingreso del paciente a la institución, hasta su salida” (Herrera, 2008, p. 69).*

Otros autores como Martínez Hernández conceptualizan la historia clínica como el conjunto de documentos relativos al proceso de asistencia y estado de salud de una persona realizado por un personal sanitario (Martínez, 2006, p. 58)

Para la jurisprudencia, en especial del Consejo de Estado, la historia clínica tal y como lo dispone el artículo 34 de la Ley 23 de 1981 la historia clínica es un documento privado, sin embargo, el 8 de junio de 2011, la sección tercera del Consejo de Estado con ponencia del magistrado Hernán Andrade ha reflexionado que la historia clínica es un documento público que corresponde al histórico de las actividades médico-asistenciales.

Para Fernando Guzmán y Carlos Alberto Arias, en su investigación *la historia clínica: elemento fundamental del acto médico* la historia clínica es una de las formas de registro del acto médico, y, esta permeada de 4 características “la profesionalidad, ejecución típica, objetivo y licitud” en cual al primero, es decir, la profesionalidad se refiere a que es facultad del profesional de la medicina o de la salud quienes están en la capacidad de elaborar la historia clínica, mientras que, el segundo, refiriéndose a la ejecución se arguye que se hace conforme a la *lex artis ad hoc*, toda vez que la medicina siempre se ejerce de acuerdo con las normas de excelencia de ese momento, la tercera característica, la de objetivo es de ayuda al paciente lo cual se traduce en aquello que se transcribe en la historia, y, por último la licitud, puesto que el mismo ordenamiento jurídico respalda a la historia clínica como un documento indispensable (Arias & Guzmán, 2012, p.1)

Si bien es cierto, el manejo tradicional de la historia clínica en Colombia ha sido por medio del papel, el crecimiento de los sistemas de información de salud, la utilización de repositorios digitales para reemplazar los viejos sistemas basados en papel y la tendencia al intercambio y uso de la información médica digital entre instituciones prestadores de servicios en salud en Colombia es una realidad, desde la Ley 1438 del 2011 en el artículo 112, párrafo transitorio el cual fue derogado por el artículo 267 de la Ley 1753 de 2015 establecía que antes del 31 de diciembre del año 2013, la historia clínica electrónica debe ser de obligatoria aplicación.

Para Gil & Viega en la investigación *historia clínica electrónica: confidencialidad y privacidad de los datos clínicos* del 2018, relacionaron la aprobación de la OMS frente a la Resolución sobre Cibersalud en la 58° Asamblea de la Organización Mundial de la

Salud en el 2005 como el primer gran antecedente de la historia clínica electrónica, en el cual la OMS reconocía el aporte que para la salud y la gestión de los sistemas de salud supone la incorporación de las tecnologías de la información y comunicación- TIC- entendiéndola como una oportunidad única para el desarrollo y evolución de la salud pública (Gil & Viega, 2018)

La necesidad de una historia clínica electrónica se puede entender en la relación de confianza que existe en el personal de salud y el paciente. Tal y como se afirma en el juramento hipocrático “Guardaré silencio sobre todo aquello que, en mi profesión, o fuera de ella, oiga o vea en la vida de los hombres que no deban ser públicos, manteniendo estas cosas de manera que no se pueda hablar de ellas” (Antomás & Huertas del Barrio, 2011). Este juramento facilita que los miembros del sistema de salud se comprometan a guardar en secreto la información que sus pacientes les dan con el objetivo de ser atendidos de la mejor manera, pero con la aparición de la historia clínica electrónica, la protección de esta información conlleva un nuevo reto ya que aparece la participación de personas externas que no pertenecen al área de la salud, como por ejemplo ingenieros de telecomunicaciones, ingenieros de redes, informáticos, etc. Que puede generar un riesgo en la fuga de esta, en la medida de que sus obligaciones laborales son de una índole distinta con alcances completamente diferentes.

Aun así es de suma importancia tener en cuenta que la relación entre los profesionales de la salud y los pacientes se basa en la confianza y es en esa medida que hay un compromiso ético, moral y legal frente a la protección de los datos del paciente generando así que la protección de estos datos sea de carácter principal ya que cualquier falta de

rigurosidad generaría el rompimiento de la relación entre el profesional de la salud y el paciente y eventualmente el sistema de salud, el derecho a la salud y las leyes del país. Por lo tanto, la digitalización y el intercambio de información deben verse como un desarrollo para brindar y mejorar la forma de acceso a la historia clínica, siempre y cuando exista un contenido jurídico único estandarizado que no implique que por cada plataforma o desarrollo que se tenga que establecer diferentes formas de validación del contenido y la información.

Lo descrito anteriormente, permite deducir que la historia clínica en Colombia ha estado permeada de una evolución a través del paso del tiempo, para que con esto se mejore el sistema de recopilación de información bajo estándares nacionales e internacionales de fidelidad, operatividad y seguridad. El 31 de enero del 2020 se expidió la Ley 2015 por medio de la cual se propone crear la historia clínica electrónica interoperable, regulando y complementando cuestiones de implementación, administración, desarrollo, intervinientes y responsables. Bajo el entendido de la Ley 2015 de 2020, la historia clínica electrónica es:

*“el registro integral y cronológico de las condiciones de salud del paciente, que se encuentra contenido en sistemas de información y aplicaciones de software con capacidad de comunicarse, intercambiar datos y brindar herramientas para la utilización de la información refrendada con firma digital del profesional tratante. Su almacenamiento, actualización y uso se efectúa en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad y acceso, de conformidad con la normatividad vigente.”*

De acuerdo con lo anterior, en el estudio de Christian Eduardo Rueda- Clausen denominado *La historia clínica informatizada evaluación de los casos colombiano y español* se manifestó que la historia clínica es un documento con unas características muy especiales que requieren un manejo diferente desde el punto de vista documental toda vez que presenta una serie de usos y usuarios que la utilizan para diversos fines, es así como para mantener su utilidad y cumplir con las normas propias de cada país se hace imprescindible el cambio de la forma tradicional en que se construye que es mediante la adición de folios manuscritos a la utilización de las tecnologías informáticas y de comunicación que se disponen (Rueda-Clausen, 2006, p. 1)

Con este artículo de revisión, se aportará al sector salud todas las herramientas jurídicas, desde el análisis de las diferentes normas que le aplican a la Historia Clínica Electrónica, con el fin de que su desarrollo cuente con un piso jurídico lo suficientemente fuerte que impida que por circunstancias meramente de desconocimiento o de interpretación personal, se le niegue la validez a la misma. En el mismo sentido tal como lo señala el artículo 45 de la ley 1753 de 2015 se formularan los “estándares para el cumplimiento de los requisitos legales de la HCE” que sirvan de apoyo a 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: b) Historia clínica electrónica”, finalmente se desarrollara una aplicación que permita en el proceso de

comunicación entre plataformas de HCE (interoperabilidad) ser el validador de los estándares jurídicos de las HCE.

Es así como surge la siguiente pregunta de investigación ¿Cuáles deben ser los estándares jurídicos mínimos aplicables a la historia clínica electrónica para que tenga plena validez jurídica y fuerza probatoria en los diferentes escenarios asistenciales, administrativos, económicos y judiciales en donde se pretenda su incorporación?

Para dar respuesta a lo anterior, es indispensable en el desarrollo de este ensayo abordar tres puntos importantes, primero, se realizará un análisis de la historia de la historia clínica a nivel nacional e internacional, luego, en términos generales se explicará de que se tratan los conceptos de (interoperabilidad, portabilidad, circulación, seguridad de la información y protección de datos personales), en segundo lugar, se hará referencia sobre los requisitos legales de la historia clínica, y, por último, los requisitos legales aplicados a la HCE para su reconocimiento como mensaje de datos.

## **CAPITULO I**

### **HISTORIA DE LA HISTORIA CLÍNICA**

El origen de la historia clínica se remonta inclusive desde la antigua Grecia, de acuerdo con Carlos Alberto Velásquez en su artículo *la historia clínica desde la perspectiva del*

*cuento literario* explica con detalle la relación entre el médico y el paciente desde la investigación, afirma que:

*“El ejercicio de la medicina se fundamenta en que el médico conozca la naturaleza del mal que aqueja al paciente. De lo contrario, por más conocimientos académicos que tenga un profesional, sería muy difícil solucionar el problema de su paciente. De ahí la importancia de una adecuada historia clínica. En griego “historia” significaba “investigación El médico ante todo es un investigador (Velásquez, 2016, p.1)*

En ese sentido, Carlos Alberto Velásquez establece que el médico es un investigador en el sentido que realiza la sistematización de la información sin hacer referencia al uso de equipos electrónicos sino a las ideas, lo cual permitía hacer más amena la consulta y permitía que cualquier otro profesional pudiera entender y aprovechar dicha información sin que se requirieran los servicios de alguien más.

En la investigación realizada por María José Fombella Posada y María José Cereijo Quinteiro sostienen que desde la mitología griega se puede vislumbrar la importancia de la historia clínica en el acto médico. Afirman que Asclepio (hijo de Apolo y Cornide) era cuidado por el centauro Quirón, el cual le instruyó en el poder de la sanación; practicando la medicina con gran éxito, Asclepio se convirtió en el dios de la medicina, adicionalmente, tuvo varias hijas entre las que destacan Yaso (curación; Higía (salud) y Panacea (curación universal en virtud de las plantas), para Fombella & Cereijo:

*“La enseñanza se ejercía a través de procesos de iniciación en los templos. En el templo de Epidauro existen las primeras lápidas votivas donde consta por escrito el nombre del enfermo que hace la ofrenda y el mal que padece. Estos documentos podrían*

*considerarse como las primeras “prehistorias clínicas”. Otras culturas, como la egipcia, añaden un carácter mágico religioso. No podemos dejar de mencionar aquí los papiros de Edwin Smith y de Ebers, por citar algunos ejemplos de los documentos médicos más antiguos que se conocen. El primero sorprende por la precisión de sus las descripciones y prescripciones, pero su contenido es básicamente quirúrgico; consta la recopilación de 48 pacientes individuales heridos de guerra y el tratamiento que reciben recurriendo muy rara vez a remedios mágicos” (Fombella & Cereijo, 2012, p.22)*

En la publicación de Julio Chalela y Jorge Restrepo denominada *réquiem por la historia clínica* se indica que: *“La historia clínica, me refiero a la de papel, escrita a puño y letra, es casi tan antigua como la Medicina”* (Chalela & Restrepo, 2017, p.1) así mismo, mencionan que de acuerdo con la mitología griega, en el templo de Epidauro se encontraron los primeros esbozos de la historia clínica, unas lápidas en piedra donde por escrito constaba el nombre del paciente y los síntomas que padecía.

Hipócrates fue sumamente importante para la medicina, en especial, haber fundado una escuela que revolucionó la historia de la medicina en la Antigua Grecia, la escuela hipocrática recopila en el *corpus hippocraticum* una serie de libros que representan el origen del saber científico-médico occidental. Las primeras 42 historias clínicas completas y bien caracterizadas se encuentran en *las epidemias I y III* (Fombella & Cereijo, 2012, p.22)

Es así como Hipócrates le da a la historia clínica un orden estructurado y repetido en todas y cada una, era un esquema similar al actual cuyo mayor propósito era informar

acerca de los malestares de los pacientes, y, educar a los estudiantes de medicina. Hipócrates la organizo en numeración ordinal del enfermo dentro del grupo (enfermo primero); luego seguía la mención nominal; localización social; una breve referencia en donde se establecían los antecedentes (Chalela & Restrepo, 2017, p.1)

El desarrollo de la historia clínica se encuentra correlacionado con la evolución de la medicina, se puede afirmar que los aportes de pensadores griegos clásicos como Hipócrates y Aristóteles permitieron un desarrollo no sólo de la forma en que se plasmaba el acto médico, sino que, además, propiciaron el avance en la descripción de enfermedades, fundamento para que en Galeno la clasificación de las enfermedades se dividiera en género y especie, el principal antecedente fueron los 6 puntos establecidos por Hipócrates para establecer semejanzas patológicas o “tropos” lo cual se plasmaba en una historia clínica individual. De eso Fombella & Cereijo dicen:

*“Lo mismo podríamos decir de la medicina Bizantina y Árabe. Evidentemente sus médicos supieron observar muy bien la realidad de sus pacientes, pero toda su experiencia se manifiesta de forma genérica, la referencia a “casos” particulares, cuando existe, es alusiva y sirve de ejemplo a una sentencia general”* (Fombella & Cereijo, 2012, p.23)

En la edad media, alrededor del siglo XIII, ya existían las universidades, lo cual representaba una evidente ventaja pues decretaban la obligatoriedad del estudio de medicina lo cual se ligo con la historia clínica como documento escrito en forma de *consilium* los cuales comenzaron a circular por Europa inicialmente manuscritos y a partir del año 1450 fueron impresos. Cada *consilium* estaba formado por 4 apartados, el título o epígrafe en el cual se anotaba el nombre del paciente, así como los síntomas

enumerados ordinalmente; una segunda sección que se dividía en *sumae*, *capitula* y *sermões* que recoge la discusión de cuestiones etiológicas, fisiológicas, patógenas y terapéuticas Bartolomeo Montagna en 1435 publica una serie de recopilaciones con 302 acápites ordenados con disposición topográfica descendente. Al respecto, y, en comparación de los *consilium* afirman Fombella & Cereijo:

*“A diferencia de la historia Hipocrática, en el “consilium” se enumeran los síntomas sin tener en cuenta el “tempus morbi” (momento en que aparecen); comienza a aparecer de forma expresa el diagnóstico diferencial, dada la gran preocupación de la época por el conocimiento “per-causas” de la enfermedad, se detalla una amplia discusión terapéutica, pero destaca la ausencia del “exitus” entendida como salida”* (Fombella & Cereijo, 2012, p.23)

Sydenham (1624- 1689) conocido como el Hipócrates inglés reinterpretó las enseñanzas en el *corpus hippocraticum*, lo cual lo llevo a exponer con claridad los fenómenos de cada enfermedad sin fundarlos en hipótesis ni agruparlos de manera forzada. En palabras de Fombella & Cereijo:

*“Redactó meticulosamente las historias individuales de sus pacientes y reunió su amplia experiencia clínica en el “Observationes medicae” en cuyo prólogo expuso un programa para construir una nueva patología basado en la descripción de todas las enfermedades “tan gráfica y natural como sea posible” ordenando los casos de la experiencia clínica en especies, igual que hacían los botánicos de la época”* (Fombella & Cereijo, 2012, p.24)

Sydenham incluyó en sus aportes a la historia clínica estaba el empirismo clínico en donde se describe aquello que el observador es capaz de recabar por sus órganos de los sentidos. De esta forma el médico del siglo VXII se aparta a tener que dar explicaciones

y se aparta de la historia de la enfermedad. Además, incluyo la especificidad en donde se determinan casos de enfermedad individual, pero correlacionándolo con los casos típicos de una determinada especie (Da Costa, 1997, p.50)

Ahora bien, partiendo de los aportes de Sydenham, el médico neerlandés Hermann Boerhave (1668- 1738) realizó un modelo de historia clínica que se considera canónico y que con algunas variaciones; también estableció que el examen de los enfermos debía constar de 3 momentos: la inspección, anamnesis y exploración objetiva. La inspección permitía al médico conocer el sexo del paciente, el biotipo, el estado de la vida del paciente, y, además los hábitos costumbres, posición social, mientras que, el segundo momento de anamnesis se buscaban los antecedentes tanto familiares como personales, el comienzo de la enfermedad, el curso de esta hasta el momento en el que el paciente acude al médico. El último momento, denominado exploración objetiva se pretende averiguar el estado morfológico y funcional de las distintas partes del organismo del paciente (Da Costa, 1997, p.52)

En los siglos XIV y XV comenzaron a aparecer historias con un apéndice patológico si el “exitus” es “letal”. Posteriormente, en el siglo XVII la práctica de la autopsia se generaliza y el informe anatomopatológico llega a ser frecuente como fin de la historia clínica. Este avance también se debe al desarrollo del método anatomoclínico en el cual aparece la lesión anatómica como fundamento de la enfermedad y surge la necesidad de encontrar el dato explicativo *premortem* (Fombella & Cereijo, 2012, p.24)

En el siglo XIX, la historia clínica en función de cada una de las tres mentalidades médicas del siglo, la primera ya se mencionó anteriormente y es la anatomoclínica; la segunda mentalidad fisiopatológica y la mentalidad etiológica. En cuanto a la historia clínica fisiopatológica la enfermedad era una alteración de las funciones del organismo provocada o bien por procesos materiales o energéticos, por lo tanto, en la historia clínica aparecerán una serie de signos fisiológicos que indicaban el trastorno funcional y los resultados de las exploraciones. Para la historia clínica etiológica las causas de la enfermedad eran las más importantes, siendo estas primordiales para la recuperación del paciente, en este momento la historia clínica adquiere una serie de características importantes como mayor coherencia interna, más precisión y una gran riqueza descriptiva, aunque no en todas sus partes (Da Costa, 1997, p.52)

Posteriormente, en el siglo XX se empezó a estudiar al hombre sano o enfermo como un todo, dividiéndose en 2 categorías, la historia clínica biopatológica y la antropopatológica; la primera se refería a la función de la constitución del ser humano en donde se incluían las pruebas funcionales que estudian la adecuación del ser vivo a su nuevo estado, por otro lado, la historia clínica antropopatológica observaba la constitución del hombre no resuelve en sí mismo el problema de la personalidad de la persona, por lo tanto, la historia clínica se convirtió en la biografía de la enfermedad de un paciente.

## **Historia de la historia clínica en Colombia.**

La legislación actual define la historia clínica como el conjunto de documentos que contiene los datos como valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. Esta regulación se encuentra entre muchas otras, en la Ley 23 de 1981 por medio de la cual se dictan normas referentes a la ética médica, del artículo 34 define a la historia clínica como “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”

A su vez, el Decreto 3380 de 1981 en su artículo 23 reafirma que el conocimiento que de la historia clínica tengan los auxiliares del médico o de la institución en la cual este labore, no son violatorios del carácter privado y reservado de este. 8 años después, la Ley 80 de 1989, también se pronuncia respecto de la historia clínica alegando que su fin es salvaguardar el patrimonio documental del país y ponerlo al servicio de la comunidad y establece normas para la conservación, custodia y confidencialidad de la historia clínica. Es aquí, donde se evidencio la relación de las corrientes europeas y americanas, en donde la historia clínica se dividía en secciones en donde los profesionales entran a la información para proporcionarle al cuidado médico al paciente o realizar tareas administrativas. Esto permite una mayor disponibilidad de la historia del paciente, pues es posible tenerla en diferentes lugares. La Ley 80 de 1989 buscaba propender por el

apoyo y la organización de archivos especializados en las distintas áreas del saber público o privado, así como la regularización y racionalización de la gestión y administración de los archivos con el fin de seleccionar, organizar, conservar y divulgar el acervo documental (Amarillo, 2020, p. 6)

El Decreto 2174 de 1996 por medio del cual se organiza el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, el cual establece que por medio se organiza dicho sistema, el cual en su artículo 13 establece que:

*“DEL SISTEMA DE INFORMACION. El Sistema de Información del Sistema General de Seguridad Social en Salud deberá desarrollar e incorporar el componente de Información a los Usuarios, sobre la calidad de la prestación de los servicios, de tal forma que éstos puedan elegir entre las Entidades Promotoras de Salud y entidades que se asimilen y su Red de Prestadores de Servicios, aquellas opciones que más favorezcan la satisfacción de sus necesidades en salud. El Sistema de Información deberá difundir cuáles son las instituciones que cumplen con los requisitos esenciales, las instituciones acreditadas y el cumplimiento de los indicadores de Calidad de los servicios prestados que previamente se definan. Así mismo, incorporará el componente de cuantificación de la oferta institucional de servicios de salud. Para el efecto, las Direcciones Seccionales y Distritales de Salud Municipales autorizadas y certificada, de acuerdo con la reglamentación que será expedida por el Ministerio de Salud, deberán adecuar el Registro Especial de Instituciones a las características de la información contenida en la Declaración de Requisitos Esenciales para la prestación de Servicios de Salud, en los aspectos relacionados con instituciones, oferta de servicios y recursos disponibles en las IPS de su jurisdicción. Esta información será uno de los insumos para elaborar el Mapa Nacional de Salud. El Sistema de Información de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberá contener el portafolio*

*de servicios de la entidad y permitir la implantación de mecanismos de autoevaluación, así como la información que permita conocer el estado de salud, el perfil epidemiológico de la población de usuarios y los costos de utilización de los servicios. De igual manera, las IPS deberán diligenciar y fijar en sitio visible al público, el reporte periódico de la gestión institucional, de acuerdo con las especificaciones que determine el Ministerio de Salud” (Presidencia de la República de Colombia, 1996).*

La Resolución 1995 de 1999, por medio de la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica, señalo algunas indicaciones para el manejo de la historia clínica señalando las características que debe contener, apertura e identificación de la misma, numeración consecutiva, componentes, identificación del usuario, registros específicos y anexos. La Resolución 1995, dispone que, frente a la organización y manejo del archivo de historias clínicas, tales como la obligatoriedad del archivo, custodia, acceso, retención y tiempo de conservación, así mismo, determina la composición de un comité de historias clínicas al interior de la institución prestadora del servicio de salud, definiendo su forma de integración y las funciones que debe cumplir (Amarillo, 2020, p. 7)

La Ley 527 de 1999, comúnmente conocida como la ley de comercio electrónico, mediante la cual se reglamenta todo el marco jurídico tanto en el ámbito público como privado, con esta Ley se pretendió proteger y darle seguridad a la información digital como lo son mensajes de datos, mencionando lo que es el acceso y uso, enfocado en la uniformidad y la buena fe, estableciendo una serie de excepciones en el ámbito de aplicación como lo es lo establecido o expresado en los acuerdos o tratados

internacionales ratificados por Colombia, así como también aquellas que deban ir de manera impresa por razones del alto riesgo que implica su comercialización; así mismo esta ley en su artículo menciona los 3 elementos más importantes que se deben tener en cuenta para los masajes de datos, estos son la confiabilidad en cuanto a la integridad de la información, la confiabilidad en cómo se haya generado el respectivo mensaje y la forma de identificación.

Respecto a la Resolución 3374 de 2000, por medio de la cual se reglamentan los datos básicos que deben reportar los prestadores de servicios de salud y las entidades administradoras de planes de beneficio sobre los servicios prestados, define el Registro Individual de la prestación del servicio de salud, como aquel conjunto de datos en el que se identifica cada una de las actividades de salud que se les practican a las personas y que hacen parte esencial e indispensable de la factura de venta de servicios en salud (Amarillo, 2020, p. 7).

La Ley 911 de 2004 por medio de la cual se dictan disposiciones en materia de responsabilidad deontológica para el ejercicio de la profesión de enfermería en Colombia. Por medio de esta ley se dictan disposiciones en materia de responsabilidad deontológica para el ejercicio de la profesión de enfermería en Colombia, en el artículo 35, se afirma que:

*“Entiéndase por registro de enfermería los documentos específicos que hacen parte de la historia clínica, en los cuales se describe cronológicamente la situación, evolución y seguimiento*

*del estado de salud e intervenciones de promoción de la vida, prevención de la enfermedad, tratamiento y rehabilitación que el profesional de enfermería brinda a los sujetos de cuidado, a la familia y a la comunidad” (Congreso de la República, 2004, Ley 911)*

Además, el artículo 36 de la Ley 911 del 2004, el Congreso de la república estableció que:

*“La historia clínica es un documento privado, sometido a reserva, por lo tanto, sólo puede ser conocido por el propio paciente o usuario por el equipo humano de salud vinculado a la situación en particular, por terceros previa autorización del sujeto de cuidado o su representante legal o en los casos previstos por la ley o por los tribunales de ética” (Congreso de la República, 2004, Ley 911)*

La Resolución 1715 de 2005 por medio de la cual se modifica la Resolución 1995 de 1999 y establece normas para el manejo de la historia clínica, se establecen normas para el manejo de la historia clínica en lo referente al procedimiento que debe seguir la entidad perteneciente al Sistema General de Seguridad Social en Salud como responsable de la custodia y conservación de las historias clínicas, cuando quiera que entre en liquidación y en lo relativo a la retención y tiempo de conservación de la historia clínica.

Posteriormente, en el 2006, el Ministerio de la Protección Social emite el Decreto 1011 de 2006, por medio del cual se reglamente el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud,

evidenciándolo como un conjunto de instituciones, normas, requisitos y procesos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país. Se implementa el Sistema de Información para la Calidad según lo dispuesto en el artículo 45:

*“SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA CALIDAD. El Ministerio de la Protección Social diseñará e implementará un “Sistema de Información para la Calidad” con el objeto de estimular la competencia por calidad entre los agentes del sector que al mismo tiempo, permita orientar a los usuarios en el conocimiento de las características del sistema, en el ejercicio de sus derechos y deberes y en los niveles de calidad de los Prestadores de Servicios de Salud y de las EAPB, de manera que puedan tomar decisiones informadas en el momento de ejercer los derechos que para ellos contempla el Sistema General de Seguridad Social en Salud. El Ministerio de la Protección Social incluirá en su página web los datos del Sistema de Información para la Calidad con el propósito de facilitar al público el acceso en línea sobre esta materia” (Ministerio de Protección Social, 2006, Decreto 1011)*

La Resolución 058 de 2007, la cual derogó la Resolución 1715 de 2015, por la cual se establecieron normas para el manejo de la historia clínica bajo los siguientes términos:

*“Que el Ministerio de la Protección Social, mediante la Resolución número 001715 de 2005, modificó parcialmente la Resolución 1995 de 1999 por la cual se establecieron normas para el manejo de la Historia Clínica; Que de acuerdo con la solicitud efectuada por la Dirección General del Archivo General de la Nación y los parámetros fijados por este Ministerio y dicha entidad, en lo concerniente a los aspectos archivísticos contemplados en la Ley 594 de 2000 y específicamente los referidos al diligenciamiento, administración, conservación, custodia y*

*confidencialidad de las historias clínicas, se hace necesario derogar la Resolución 1715 de 2005”*  
(Ministerio de Protección Social, 2007, Resolución 58)

Ese mismo año, el Ministerio de Protección Social expide la Resolución 2346, en la cual se regula la práctica de evaluaciones médicas ocupacionales y el manejo y contenido de las historias clínicas ocupacionales. En su artículo 14 define que:

*“Historia clínica ocupacional. La historia clínica ocupacional es el conjunto único de documentos privados, obligatorios y sometidos a reserva, en donde se registran cronológicamente las condiciones de salud de una persona, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención. Puede surgir como resultado de una o más evaluaciones médicas ocupacionales. Contiene y relaciona los antecedentes laborales y de exposición a factores de riesgo que ha presentado la persona en su vida laboral, así como los resultados de mediciones ambientales y eventos de origen profesional”*  
(Ministerio de Protección Social, 2007, Resolución 2346)

La Resolución 1344 del 2012, por la cual se dictan disposiciones sobre el reporte de información de afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud, y se efectúan modificaciones a la Base de Datos única de Afiliados- BDUA. El objeto de esta resolución es establecer los datos mínimos para la respectiva afiliación en el sistema general de seguridad social en salud, tanto en el régimen contributivo como el régimen subsidiado, estableciendo que las entidades que administran las afiliaciones de cada uno de los regímenes, dispondrán de los datos e información con la veracidad y calidad correspondiente con el fin de brindársela tanto a su titular como a la autoridad que en

marco de su competencia lo requiera, teniendo esta un carácter de reserva en cuanto a terceros; toda la información básica va a una base única de afiliados, manteniéndose esta actualizada con el fin de que FOSYGA disponga de la copia de cada proceso de actualización de esta base de datos.

La Resolución 2003 de 2014, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud. Frente a los estándares, la resolución manifiesta que deben ser efectivos, lo que implica que los requisitos deben tener relación directa con la seguridad de los usuarios. Los estándares aplicables son 7 así: Talento humano, Infraestructura, Dotación, Medicamentos dispositivos médicos e insumos, Procesos Prioritarios, Historia Clínica y Registros e Interdependencia.

La Resolución 2003 de 2014, en el punto 3.2.6 que la historia clínica es:

*“documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente o usuario, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención”* (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014, Resolución 2003)

Frente a la interdependencia, Resolución 2003 de 2014, en el punto 3.2.7 afirma que es

*“la existencia y cumplimiento de procesos que garanticen la historia clínica por paciente y las condiciones técnicas de su manejo y el de los registros de procesos clínicos diferentes a la*

*historia clínica que se relacionan directamente con los principales riesgos propios de la prestación de servicios” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014, Resolución 2003)*

Así mismo la resolución dispone que las historias clínicas y registros deben diligenciarse en forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras, intercalaciones, sin dejar espacios en blanco y sin utilizar siglas. Cada anotación debe llevar la fecha y hora en la que se realiza, con el nombre completo y firma del autor de esta. Son oportunamente diligenciados y conservados, garantizando la confidencialidad de los documentos protegidos legalmente por reserva. Son diligenciados y conservados garantizando la custodia y confidencialidad en archivo único.

La ley 1753 de 2015 hace referencia acerca de la expedición al Plan Nacional de Desarrollo. En esta es indispensable mencionar que la ley obliga a la aplicación de la historia clínica electrónica antes del 31 de diciembre de 2013, y, adicionalmente busca el fortalecimiento y el mejoramiento en el acceso y calidad de salud. Por medio de la resolución 839 de 2017 se establece el manejo, custodia, tiempo de retención, conservación y disposición final de los expedientes de las historias clínicas y reglamenta el procedimiento que deben adelantar las entidades del SGSSS para el manejo de estas en caso de liquidación.

## CAPÍTULO II

### HISTORIA CLÍNICA EN COLOMBIA.

Siguiendo lo dispuesto por José Luis Tenorio Rojas en la investigación nombrada *Normas que reglamenten la historia clínica*, la historia clínica es:

*“un registro de la actividad médica y archivo de los procedimientos realizados en una entidad prestadora de salud, pero también demuestra la relación que se establece entre el médico y el paciente siendo esta un “elemento primordial en la práctica médica. Para que dicha relación tenga pleno éxito, debe fundarse en un compromiso responsable, leal y auténtico, el cual impone la más estricta reserva profesional Desde el aspecto jurídico este documento es un elemento de prueba en los casos de responsabilidad médica profesional: tiene un extraordinario valor jurídico en los casos de responsabilidad médica profesional, al convertirse por orden judicial en la prueba material principal de todos los procesos de responsabilidad profesional médica, constituyendo un documento médico legal fundamental y de primer orden. En tales circunstancias la historia clínica, es el elemento que permite la evaluación de la calidad asistencial tanto para la valoración de la conducta del médico como para verificar si cumplió con el deber de informar, de realizar la historia clínica de forma adecuada y eficaz para su finalidad asistencial, puesto que el incumplimiento de tales deberes también constituye causa de responsabilidad profesional” (Tenorio, 2020, p. 7)*

La historia clínica como documento que registra la actividad médica debe salvaguardar la información y datos del estado de salud de cada paciente, lo cual se da desde el nacimiento hasta el día de su muerte, para con esto facilitar la atención en los servicios

de salud a nivel nacional e internacional. En ese orden de ideas, la Doctora Adriana Silvia Velito y el doctor Sergio Ramiro Tejada Soriano, la historia clínica cumple con unas características de confidencialidad; seguridad: disponibilidad; debe ser única y legible. Para Velito & Tejada, la historia clínica debe ser un testimonio real de la atención y procedimientos prestados a una persona, fruto de las intervenciones realizadas por un equipo interdisciplinario de profesionales de la salud (Velito & Tejada, 2010) frente a esto puntualmente advierten que

*“Para garantizar que la historia clínica sea un medio de comunicación de la información acerca de la atención prestada al paciente, que sirva de evidencia de la evolución de los pacientes, de sus enfermedades y tratamientos, para fines legales, financiación de la asistencia, docencia, gestión de la calidad y por fin, proporcione 1 Uno de los deberes principales del ejercicio médico. 2 casos legalmente contemplados 3 Personal datos clínicos para actividades administrativas, de investigación y docencia, se debe controlar la calidad de la historia clínica”* (Velito & Tejada, 2010, p. 9).

La historia clínica debe contener de acuerdo con José Luis Tenorio toda la información relativa a la salud de una persona, toda vez que es inescindible, la historia clínica no podrá dividirse o realizarse historias separadas y se debe incorporar toda la información que corresponda a la atención médica recibida, desde la atención preventiva como de recuperación o curativa, o inclusive de rehabilitación. Para Tenorio *“La historia clínica es documento para atención individual; es única en la casa de salud, lo que indica que cada paciente tendrá una personal, cualquiera que sea el servicio que brinde la atención”* (Tenorio, 2020, p. 18)

De acuerdo con Daniela Blanco, (2019) en su artículo “La historia clínica: algunos comentarios desde la medicina y el derecho” establece en una tabla con fuente de Antomas y Huarte del Barrio, 2011 en donde se vislumbra el contenido mínimo de la historia clínica.

**Tabla 1.** Contenido mínimo de la historia clínica.

<b>A) Datos</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre y apellidos del enfermo.</li> <li>• Fecha de nacimiento.</li> <li>• Sexo.</li> <li>• Código de identificación personal contenido en la tarjeta sanitaria individual.</li> <li>• Domicilio habitual y teléfono.</li> <li>• Fecha de asistencia y de ingreso.*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicación de la procedencia, en caso de derivación desde otro centro asistencial.</li> <li>• Servicio o unidad en que se presenta la asistencia.*</li> <li>• Número de habitación y de la cama, en caso de ingreso.</li> <li>• Médico responsable del enfermo.</li> </ul>
<b>B) Datos clínicos-asistenciales</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes familiares y personales fisiológicos y patológicos.</li> <li>• Descripción de la enfermedad o del problema de salud actual y motivos sucesivos de consulta.</li> <li>• Procedimientos clínicos empleados y sus resultados, con los dictámenes correspondientes emitidos en caso de procedimientos o exámenes especializados y también las hojas de interconsulta.</li> <li>• Hojas de curso clínico, en caso de ingreso.</li> <li>• Hojas de tratamiento médico.</li> <li>• Hojas de consentimiento informado.*</li> <li>• Hoja de información facilitada al paciente en relación con el diagnóstico y el plan terapéutico prescrito.</li> <li>• Informes de epicrisis o de alta, en su caso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentos de alta voluntaria, en su caso</li> <li>• Informe de necropsia, si existe.</li> <li>• En caso de intervención quirúrgica, debe incluirse la hoja operativa y el informe de anestesia, y en caso de parto, los datos de registro</li> <li>• El informe de urgencia</li> <li>• La autorización del ingreso</li> <li>• En informe de anatomía patológica</li> <li>• En su caso, el documento de voluntades anticipadas, así como posible condición de donante de órganos</li> <li>• La evolución y planificación de los cuidados de enfermería</li> <li>• La aplicación terapéutica de enfermería</li> <li>• El gráfico de constantes</li> <li>• El informe clínico de alta</li> </ul>
<b>C) Datos sociales</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe social.*</li> </ul>	
* Si procede.	

**Fuente:** (Antomas y Huarte del Barrio, 2011)

Para Yuguero, la historia clínica es el documento más importante de toda la relación médico-paciente, es así como por más que se intente dar una definición exacta de qué es una historia clínica, también es uno de los documentos más complejos toda vez que existen unas dificultades en cuanto a la propiedad, uso y contenido, sumado a la multiplicidad de personas que directa o indirectamente intervienen en ella (Yuguero, 2021, p. 259)

Respecto al desarrollo jurisprudencial de la historia clínica en Colombia es indispensable traer a colación lo dispuesto por la Corte Constitucional en el 2008 en la *Sentencia T-1051*, se advierte que el derecho a conocer y solicitar una historia clínica, desde el análisis constitucional, está limitado fundamentalmente por el derecho a la intimidad, consagrado en el artículo 15 de la Constitución Política de 1991, ya que se trata de una información privada, que en principio sólo concierne a su titular y a quienes profesionalmente deben atenderlo, excluyendo a otras personas, así sean sus propios familiares. En esta sentencia, la Corte Constitucional menciona que en algunos casos y como excepción del derecho a reserva se ha permitido el uso de la historia clínica en determinadas situaciones a los familiares o personas cercanas interesadas de los pacientes difuntos o en estados de incapacidad absoluta como aquellos que están en estados de coma. Puntualmente, en la sentencia T-1051 la Corte dice que:

*“Puede darse el caso de que el paciente haya fallecido, o que esté en situación física o psíquica que le impida expresar su aquiescencia, sin que se aprecie razón alguna que haga presumir que en vida o de mantener sus condiciones normales no hubiera consentido el acceso y que, por el contrario, este podría resultar favorable a él mismo, a sus descendientes y*

*ascendientes, al igual que a su cónyuge, compañero o compañera permanente, caso en el cual debe posibilitarse el acceso a la historia clínica, a justificada solicitud de quien legítimamente sustente un derecho superior” (Corte Constitucional, 2008, Sentencia T-1051).*

Adicionalmente, frente a la situación en que se transfiera a los familiares el derecho de conocer la historia clínica, si el paciente fallece sin expedir autorización para levantar la reserva, cabe recordar lo que al respecto expuso la Corte Constitucional en sentencia T-650 de 2 de septiembre de 1999 estableció que:

*“el caso que plantea el demandante, quien considera que por haber fallecido su padre, a él, como hijo, se le transfiere el derecho de levantar la reserva de la historia clínica de su padre, a pesar de haber muerto sin haber dado autorización para levantar tal reserva. El demandante asimila su derecho al de la transmisión de derechos hereditarios. Al respecto, hay que señalar que la autorización para levantar la reserva de la historia clínica es de aquellos derechos que la doctrina llama de la personalidad. Es decir, se trata de derechos que están unidos a la persona, son inseparables de ella, son intransmisibles y tienen un carácter extrapecuniario. Tienen un interés de orden moral, no estimable en dinero, pero que, en algunos casos, puede dar lugar a indemnizaciones. Conviene recordar lo que, sobre el carácter patrimonial de la sucesión, ha dicho la Corte Suprema de Justicia: modos de adquirir el dominio, según el artículo 673 del C.C. De ahí que, en el momento de morir la persona, su patrimonio - noción que comprende todos sus bienes y obligaciones valorables económicamente - se transmite a sus herederos, quienes adquieren, por tanto, en la medida que la ley o el testamento les asignen, el derecho de suceder al causante en la universalidad jurídica patrimonial. En conclusión, por la sola causa del fallecimiento del titular del derecho, no desaparece el carácter reservado de su historia clínica, y para*

*levantar tal reserva, existen los medios judiciales para hacerlo.”* (Corte Constitucional, 1999, sentencia T-650)

No obstante lo anterior, es necesario tener en cuenta que frente a la regla general manifestada por la Corte Constitucional en la sentencia T-650 de 1999 debe presentarse algunos casos exceptuados, en especial cuando se encuentren directamente involucrados los derechos complementarios a la verdad y al acceso a la administración de justicia, y en virtud de los cuales los familiares próximos del fallecido, por ejemplo, pueden acceder a la historia clínica de éste, con el fin exclusivo, eso sí, de conocer cuales fueron las causas del deceso, y, por ende, orientar sus acciones de encontrar fundamentos para ello, a que la justicia establezca las responsabilidades que hubiere lugar, en caso de que el fallecimiento se haya producido por acción u omisión en la prestación de los servicios médicos, es así como se puede afirmar, de acuerdo con esta jurisprudencia que la historia clínica es el único documento en el cual se puede verificar las evaluaciones, pruebas, intervenciones y diagnósticos realizados a los pacientes.

La Resolución 1995 (Ministerio de Salud, 1999) en su artículo 3 establece como una característica básica de la historia clínica, en primera instancia, bajo la Integralidad, consignando que la historia clínica debe reunir información de los aspectos científicos, técnicos y administrativos sobre la atención que se da al paciente frente su enfermedad, promoción de la salud, prevención de enfermedades, los diagnósticos, el manejo o tratamientos. Así mismo contempla la Secuencialidad que consiste en el registro cronológico de todas las actuaciones por parte del equipo de profesionales y técnicos

sanitarios. Otra de las características a Racionalidad científica, que según (Ministerio de Salud, 1999) consiste en la aplicación de criterios científicos para el diligenciamiento y registro de las acciones en salud brindadas al paciente, esta información debe ser lógica, clara y completa. La Disponibilidad que se describe como la disponible de ésta, en cualquier momento en que se necesite y para quien la necesite (profesionales y paciente). Por último, la Oportunidad, que se refiere al diligenciamiento simultáneo e inmediato de los datos después de que ocurre la prestación del servicio del equipo sanitario.

De acuerdo con Arocete & Vargas en el 2017, en su investigación *Valor probatorio de la historia clínica en los procesos de responsabilidad médica* arguyen que los requisitos formales de la historia clínica son condiciones indispensables y necesarias que componen un determinado documento, o, en otras palabras, es la condición necesaria para la realización de algo. En nuestro país, los requisitos formales de la Historia Clínica se encuentran en la Resolución 1995 de 1999, señalando como generalidades la apertura e identificación de la historia clínica, numeración consecutiva de la historia clínica, identificación del usuario, registros específicos y por último, los anexos (Arocete & Vargas, 2017, p. 10)

Así mismo, es de vital importancia tener en cuenta que las generalidades contempladas en la Resolución 1995 de 1999, las generalidades deben ser diligenciadas en forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras, intercalaciones, sin dejar espacios en blanco y sin utilizar ningún tipo de sigla. Cada anotación debe llevar la fecha y hora en la que se

realiza la actuación del profesional, con el nombre completo y firma del autor de esta; la apertura e identificación de la historia clínica, se da por todo prestador de servicios de salud que atiende por primera vez a un usuario debe realizar el proceso de apertura de historia clínica.

Siguiendo lo contenido por Arocete & Vargas en su investigación *Valor probatorio de la historia clínica en los procesos de responsabilidad médica*:

*“En la identificación del usuario se diligencia con los datos personales del usuario, apellidos y nombres completos, estado civil, documento de identidad, fecha de nacimiento, edad, sexo, ocupación, dirección y teléfono del domicilio y lugar de residencia, nombre y teléfono del acompañante; nombre, teléfono y parentesco de la persona responsable del usuario, según el caso; entidad aseguradora y tipo de vinculación. En los registros específicos se consignan los datos e informes de un tipo determinado de atención. El prestador de servicios de salud debe seleccionar para consignar la información de la atención en salud brindada al usuario, los registros específicos que correspondan a la naturaleza del servicio que presta. La numeración consecutiva de la historia clínica permite que toda la información obedezca a una secuencia de acontecimientos, numerando esos hechos descriptos por el profesional. Todos los folios que componen la historia clínica deben numerarse en forma consecutiva, por tipos de registro, por el responsable del diligenciamiento de esta”* (Arocete & Vargas, 2017, p. 11)

Además, Arocete & Vargas declaran que las informaciones que las historias clínicas deben contener obligatoriamente son, el diagnóstico, pronóstico, alternativas terapéuticas y complicaciones, la información suministrada al paciente y a la familia sobre

ello, el registro de cuándo se obtiene el consentimiento informado, las razones para efectuar un procedimiento nuevo. Se ha demostrado que las fallas en el diligenciamiento de la historia clínica constituyen una falla médica, ya que es de responsabilidad del profesional el 44 cumplimiento de los parámetros de acuerdo con el ordenamiento jurídico colombiano; también se debe registrar en la historia clínica el momento en que se obtiene el consentimiento informado. (Arocete & Vargas, 2017, p. 52)

Es indispensable tener en cuenta que el Ministerio de Tecnologías de Información y Comunicación y El Archivo General de la Nación en la Guía Técnica Gestión de Documentos y Expedientes Electrónicos, expone que un documento electrónico (mensaje de datos) es *“la información generada, enviada, recibida, almacenada y comunicada por medios electrónicos, ópticos o similares”* (Archivo General de la Nación. 2017), que tiene como características *“la autenticidad, la fiabilidad, la integridad y la disponibilidad, conceptos que se desenvuelven siguiendo lo encuadrado en el Artículo 2.8.2.7.2. del Decreto 1080 de 2015, y las exigencias para la presunción de autenticidad de los documentos electrónicos de archivo definidos en el Artículo 2.8.2.7.3. Del decreto en mención, la ley 527 de 1999 y las características según la NTC-ISO30300 y la ISO 15489-1 (Ministerio de Salud, 2020)*

Es esta medida los Prestadores de Servicios de Salud pueden utilizar medios físicos o sistemas electrónicos, cuando les sea conveniente para el tratamiento de las HCE. Aunado a ello el prestador de servicios de salud que utilice sistemas electrónicos para recibir, almacenar, generar o disponer datos de la historia clínica y para conservarlos,

debe certificar que el mecanismo manejado cumple con los requisitos de: integridad, autenticidad, fiabilidad, y disponibilidad, de acuerdo con la normatividad vigente expedida por el Archivo General de la Nación y el Ministerio de Tecnologías de información y Comunicaciones, y la Superintendencia de Industria y Comercio.

### **CAPÍTULO III.**

#### **HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA.**

Según Benedetti en la investigación *análisis de las barreras para la unificación de una historia clínica electrónica* la definición de la historia clínica electrónica de acuerdo con la ISO- International Organization For Standardization es un repositorio de datos de pacientes en formato digital, almacenados e intercambiados de forma segura y accesible por múltiples usuarios autorizados. La historia clínica electrónica contiene información retrospectiva, concurrente, prospectiva; su objetivo principal es apoyar a continuar la atención de salud eficiente y de calidad integrada (Benedetti, 2016, p.3)

La Ley 2015 del 2020, por medio del cual se crea la historia clínica electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones, también, se realizan definiciones en cuanto a lo que es la historia clínica, denominándola como

*“el registro integral y cronológico de las condiciones de salud del paciente, que se encuentra contenido en sistemas de información y aplicaciones de software con capacidad de comunicarse, intercambiar datos y brindar herramientas para la utilización de la información refrendada con firma digital del profesional tratante. Su almacenamiento, actualización y uso se efectúa en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad y acceso, de conformidad con la normatividad vigente”*  
(Congreso de la República de Colombia, 2020, Ley 215)

Así mismo la interoperabilidad definida bajo la lupa de la Ley 215 del 2020 como la capacidad de varios sistemas o componentes para intercambiar información, entender estos datos y utilizarlos, de este modo, la información contenida en la historia clínica es compartida y esta accesible desde cualquier punto de la red asistencial en la que se requiera su consulta y se garantiza la coherencia, y por ende, la calidad de los datos.

Teniendo en cuenta lo anterior, es indispensable saber que la Historia Clínica Electrónica deberá contener los datos clínicos relevantes de la persona de forma clara, completa y estandarizada con los más altos niveles de confidencialidad, así mismo, en virtud de los controles la información suministrada en la historia clínica electrónica no podrá ser modificada sin que quede registrada la modificación de que se trate, aún en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error. En este caso, de ser necesaria la corrección de información, según la Ley 215 de 2020 se agregará como un dato con la fecha, hora, nombre e identificación de quien hizo la corrección, sin suprimir lo corregido y haciendo referencia al error que subsana.

También se definen en la Ley 2015 de 2020 algunos principios como:

*“Gratuidad. Todo paciente tendrá derecho a que le suministren su historia clínica por cualquier medio electrónico por parte de los prestadores de servicios de salud de forma gratuita, completa y rápida.*

*Autenticidad. La Historia Clínica Electrónica se presumirá auténtica de acuerdo con la normatividad vigente.*

*Titularidad. Cada persona será titular de su Historia Clínica Electrónica, a la cual tendrán acceso, además del titular, los sujetos obligados en el artículo tercero de la presente ley, con el previo y expreso consentimiento de la persona o paciente de acuerdo con la normatividad vigente*

*Autorización a terceros. Solo la persona titular de la Historia Clínica Electrónica podrá autorizar el uso por terceros de la información total o.. parcial en ella contenida de acuerdo con la normatividad vigente; salvo en los casos que por ley no sea requerido el otorgamiento de dicha autorización.*

*Guarda y custodia. Todos los prestadores de servicios de salud, públicos o privados seguirán teniendo la responsabilidad de la guarda y custodia de las historias clínicas de las personas en sus propios sistemas tecnológicos de acuerdo con las leyes vigentes sobre la materia.*

*En todo caso, también serán responsables de la guarda y custodia los demás actores de salud involucrados en el marco de interoperabilidad de la historia clínica electrónica.*

*Prohibición de divulgar datos. Está prohibida la divulgación de los datos de cualquier persona consignados en la Historia Clínica Electrónica por parte de quien hubiere tenido acceso a esta información, teniendo en cuenta la normatividad vigente.*

*Para los profesionales de la salud y los servidores públicos, la divulgación de la información de que trata el presente artículo constituirá falta gravísima de acuerdo con la Ley 1952 de 2019 y la Ley 23 de 1981 o normas que la modifiquen, complementen o sustituyan*

*Las EPS y las IPS responsables del manejo de la información no podrán divulgar los datos por ellos administrados sin autorización expresa de la persona” (Congreso de la República de Colombia, 2020, Ley 2015)*

Para Benedetti, los antecedentes de la historia clínica electrónica se remontan a algunos países de Europa y el resto del mundo son parte de una estrategia internacional individual la cual es liderada por países como España, Estados Unidos, Austria, Cataluña y Canadá para la prestación de servicios de salud. Esta estrategia que es hito para la consolidación de la historia clínica cuenta con 3 fases, la primera fue la de introducción al país cerca de la década de los 90's, mientras que la segunda fase fue la de adopción la cual fue acogida de manera paulatina tanto por las entidades prestadoras de servicios de salud e

instituciones prestadoras de servicios de salud tanto públicas como privadas, la última y tercera fase fue la de la implementación que se llevó a cabo en la IPS (Benedetti, 2016, p.5)

En cuanto a legislación, la formalización de las TIC en salud, la destinación de recursos para su desarrollo e implementación se hizo a través de la resolución 1448 del 2006, Ley 1122 del 2007 y la Ley 1438 del 2011. Algunas de las leyes, decretos, resoluciones y acuerdos vigentes que avalan la Historia Clínica Electrónica Unificada en su proceso de unificación son las Leyes 23 de 1981 y 3380 de 1981, en las cuales se describen los registros de las condiciones de salud del paciente éste es de carácter obligatorio. También se encuentra a Resolución 1995 de 1999 menciona quiénes tienen el acceso a la historia clínica, características, legibilidad y firma.

La resolución 2003 del 2014 menciona que la habilitación de una institución de salud depende de la implementación de un sistema de información.

El acuerdo 178 de 2014 da las pautas para el sistema de Historia Clínica Electrónica de Bogotá D.C y finalmente la Ley 1438 del 2011 en el artículo 112 ya es de carácter obligatorio el uso de Historias Clínicas Electrónicas a nivel nacional.

Las siguientes legislaciones avalan la seguridad de la información en la Historia Clínica Electrónica: Ley 23 del 1982, Ley 527 del 1999, Ley 1221 del 2008, Ley 1712 del 2014, Ley 1581 del 2012.

En nuestro país, se permitió el uso de estas tecnologías las cuales 5 tuvieron un desarrollo y producción privado por parte de los proveedores de software local, no obstante, estos actos del sistema de salud son los que utilizan estas tecnologías. Según Benedetti en su investigación *Análisis de las barreras para la unificación de una Historia Clínica Electrónica -HCE- en Colombia* los actores del sistema en salud se dividen en 3 grandes grupos, el primero es el grupo *maso* que se encuentra conformado por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, así como las secretarías de salud tanto departamentales y municipales, mientras que el segundo grupo es el *meso* conformado por las entidades prestadoras de servicios de salud y las instituciones prestadoras de servicios de salud, y, por último el tercer grupo es el denominado *micro* conformado por los profesionales de la salud y los pacientes (Benedetti, 2016, p.5)

El Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, presenta una participación pues es el encargado de desarrollar protocolos, herramientas, tecnologías y lineamiento para la implementación de la Historia Clínica Electrónica. En la Ley 1753 de 2015 en especial en el artículo 45 afirma que los estándares, modelos y lineamientos de tecnologías de la información y las comunicaciones para los servicios de los

ciudadanos deberá vislumbrarse el carácter especial de cuidado con la garantía del derecho fundamental al Habeas Data, por lo tanto el MinTIC deberá definir las técnicas y estándares para la incorporación de la tecnología necesaria para con esto acolitar el mejoramiento y la optimización de los trámites y servicios que el Estado ofrece al ciudadano. Con esto, se esta en la obligación de realizar la *carpeta ciudadana* por medio de la cual los ciudadanos podrán acceder a una gran cantidad de información con documentos tanto públicos como privados.

En ese orden de ideas, la *carpeta ciudadana* busca facilitar los mecanismos de interacción con el Estado, permitiendo que estos tengan plena validez y fuera probatoria, esto implica que habrá otro mecanismo por medio del cual las personas podrán tener conocimiento. En esta carpeta se pretende se encuentra la Historia Clínica Electrónica, y, también se esta a la espera de que MinTIC determine los estándares técnicos para su uso e interoperabilidad.

El Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones deberá trabajar en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social pues este último es el encargado de proveer el conjunto de datos necesarios para hacer posible la interoperabilidad, toda vez que apoyará la gestión y el control de los mismo a nivel territorial, institucional y nacional. La información que proporcionará el Ministerio de Salud y Protección Social estará compuesta por diagnósticos, tratamientos, modelos de prevención y rehabilitación, dispositivos médicos, procedimientos en salud, componentes

anatómicos, medicamentos, sistemas organizativos y de soporte con los que se presta la atención en salud.

Otros de los actores del sistema de salud que intervienen en la Historia Clínica Electrónica es la Superintendencia de Industria y Comercio pues es la encargada de inspeccionar, vigilar y atender la protección y tratamiento del derecho fundamental al Habeas Data. Así mismo, está el Archivo General De La Nación quien es la institución que se ha encargado de regular la forma en la que han de ser tratados estos datos, es así como ha emitido múltiples circulares por medio de las cuales ha dado una serie de lineamientos como por ejemplo que, *“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.”* (Ministerio de salud, 2020).

Frente al tema de la responsabilidad de las entidades prestadoras de servicios de salud y las instituciones prestadoras de servicios de salud son responsables del manejo de la información tienen la prohibición divulgar los datos por ellos administrados sin previa autorización expresa del titular de la historia clínica. Se concluye, que en esa medida solamente el titular de la historia clínica electrónica podrá ser quien autorice el uso por terceros de la información parcial o total que en ella se contiene, con esto, se garantiza el derecho a la intimidad y el habeas data.

Siguiendo las disposiciones de la ya explicada Ley 2015 de 2020, el Ministerio de Salud emitió un documento en el cual expone un bosquejo general por medio del cual debe funcionar la interoperabilidad en la implementación de la Historia Clínica Electrónica, documento denominado *interoperabilidad de datos de la historia clínica en Colombia, términos y siglas*

Con la historia clínica electrónica se mantiene y potencializa el mandamiento de garantizar que la información no se modifique y que preserve así su integridad, de tal forma se prohíbe la manipulación no autorizada de la información clínica ya que esto puede desencadenar en errores en toma de decisiones médicas y personales. Algunos de los atributos de la seguridad en el manejo de los datos clínicos son los siguientes:

- **Confidencialidad:** *La información y/o el acceso a funcionalidades debe estar protegido de accesos no autorizados.*
- **Integridad:** *La información y/o las funcionalidades no pueden ser modificadas por acceso no autorizados.*
- **Disponibilidad:** *“Garantiza el acceso a la información y/o funciones a los usuarios autorizados bajo diferentes circunstancias, inclusive cuando el sistema se está sometiendo a un ataque”* (Ministerio de salud. (2020).

De manera concatenada a través de este documento el ministerio de salud presenta unos Protocolos de Comunicación que propenden también por la seguridad de los intervinientes en la interoperabilidad, por ejemplo:

1. *Simple Mail Transfer Protocol (SMTP)*. Es un protocolo basado en mensajes de texto plano para enviar correos electrónicos.
2. *File Transfer Protocol (FTP)*. Es el protocolo por excelencia para la transferencia de archivos. Está diseñado para obtener la máxima velocidad de conexión, pues los archivos representan grandes cantidades de datos.
3. *HyperText Transfer Protocol (HTTP)*. Este protocolo permite transferir recursos (archivos, texto, imágenes, videos, sonidos, etc.) en Internet.
4. *Simple Object Access Protocol (SOAP)*. Un protocolo que acepta que objetos en diferentes sistemas puedan comunicarse entre sí mediante el intercambio de mensajes.
5. *XML sobre HTTP*. Es uno de los protocolos que permiten implementar servicios web. (Ministerio de salud. (2020).

Por otro lado Es importante mencionar que la ley 2015 de 2020 se ordena la creación de un sistema interoperable por medio del cual se intercambiaran múltiples datos clínicos importantes, así como expedientes y documentos que traen información detallada de la historia de vida del paciente, y es en ese momento que la superintendencia interviene para garantizar que el manejo de la información sea ágil, accesible, ejecutable, clara, inmediata respetando la reserva de la misma y el derecho a la Habeas Data.

Entre los conceptos bases para la comprensión de la historia clínica electrónica y sus estándares se encuentran los siguientes:

- **Interoperabilidad**, cuyo objetivo básico es que siempre haya un intercambio fluido de información que de un soporte asistencial a quienes hacen parte del sistema de salud; la plataforma que se usara para toda la interoperabilidad del Estado (no solo para la historia clínica electrónica) ES X-ROAD, esta también se usa Estonia que ostenta el título de ser un país pionero en servicios ciudadanos digitales.

Detrás del progreso de esta plataforma de código abierto, están los gobiernos de Finlandia, Estonia, y el MIT en Estados Unidos. X-Road como plataforma se fundamenta en la interoperabilidad y la comunicación; sus servicios más notorios son la receta o fórmula médica digital (e-prescription), la tarjeta de identidad única (Smart ID), y el historial médico online (e-health record)

Dentro de la interoperabilidad se deben tener unos datos clínicos relevantes los cuales estarás constituidos por los datos de identificación del usuario, los datos de contacto (antecedentes, la fecha en que se inicia el evento, etc.) y elementos de datos de tecnologías en salud (como lo son procedimientos, medicamentos diagnósticos, tratamiento, etc.), siendo los anteriores de uso obligatorio para poder realizar el debido intercambio de información entre las plataformas y quedando de la misma manera prohibido la modificación de los mismos.

Estructura de los datos clínicos mínimos para tener en cuenta en la interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica:

1. Nombres y Apellidos
2. Fecha de nacimiento
3. Documento de identificación (CC, CE, PA, ETC.)
4. Sexo (M, F, I)
5. Nacionalidad
6. Estado civil
7. Ocupación
8. Dirección
9. Teléfono
10. Nombre y teléfono del acompañante
11. Aseguradora
12. Oposición a la presunción legal de donación
13. Discapacidad (Física, Visual, etc.)

14. Alergias
15. Antecedentes
16. Fecha y hora de ingreso
17. Lugar donde se realiza la atención
18. Exámenes realizados en la atención
19. Diagnostico
20. Medicamentos y dosis aplicadas
21. Breve descripción de lo realizado en la atención
22. Fecha y hora de terminación de la atención
23. Incapacidad

- **Portabilidad** hace referencia a que la historia clínica este bajo unas condiciones de traslado y poder ser ejecutada en distintos sistemas informáticos sin riesgo alguno. Es un mecanismo para los afiliados a una entidad promotora de salud – EPS, para acceder a los servicios de salud en una institución prestadora de servicios de salud -IPS primaria, en todos los municipios de Colombia diferentes a aquel donde reside.

Y es en esa medida que la portabilidad bajo los estándares de interoperabilidad de la historia clínica electrónica facilitara a través de la carpeta ciudadana que los trámites sean menos engorrosa, más eficiente y rápida en comparación a unos modelos solo digitales sin interoperabilidad.

- **Circulación** permite la utilización de la información de la historia clínica sin grandes dificultades, además del acceso a ella. ; el traslado de los datos íntegros, en condiciones de seguridad y autenticidad, además de ello el sistema que se utilizara para la implementación de la Historia Clínica Electrónica cumplirá con una serie de requerimientos significativos a nivel de almacenamiento, circulación de los datos, usuarios, correos y demás información asegurando el objetivo de la ley 2015 del 2020 en términos de agilizar y garantizar el acceso y ejercicio de los derechos a la salud, la información, habeas data y reserva de la misma. Y le corresponderá al Ministerio de Salud y de la Protección Social legislar el acceso por parte del personal distinto a las unidades de salud.
- **Seguridad de la información** propende por que los sistemas tengan herramientas que brinden protección a los datos personales, haciendo que los datos no sean modificables en sí mismos, si no teniendo notas de corrección evitando así la eliminación de información valiosa

Así las cosas, la circular 2 de 1997 expedida por el Archivo General de la Nación sobre la seguridad de la información expresa que

*“El uso de medios electrónicos para la gestión de las historias clínicas, debe garantizar la confidencialidad y seguridad, así como el carácter permanente de registrar en ella y en otros registros asistenciales, sin que se puedan modificar los datos una vez se guarden los registros.”*

(Archivo General de la Nación, 1997, Circular 2)

En cuanto a las del artículo primero de la Ley 527 de 1999 dice que la validez a todo tipo de información en forma de mensaje de datos y en sus excepciones en ningún punto se excluye la historia clínica electrónica, esto quiere decir que está dentro del ámbito de aplicación, entendiendo como mensaje de datos la información generada, enviada, recibida, almacenada o comunicada por medios electrónicos, ópticos o similares, como pudieran ser entre otros, el intercambio Electrónico de Datos (EDI), internet, el correo electrónico, el telegrama, el télex o el telefax, definición recogida de la presente ley. Primero se debe entender la historia clínica electrónica como una de las tantas formas de mensajes de datos, es decir, una adecuación de la Historia Clínica Electrónica con respecto a la definición de mensaje de datos, como toda la información generada, suministrada por los usuarios lo cual será enviada, recibida, almacenada o comunicada en un sistema digital.

El comercio electrónico es uno de los principales ejemplos que evidencian la posibilidad de creación de plataformas y programas que han permitido que el comercio pase a un nivel estructurado en la tecnología basado en fundamentos de necesidad e innovación, es decir, para pequeñas y grandes empresas o pequeños y grandes comerciantes que finalmente llegaron a involucrarse a este nuevo sistema de comercio, no solamente para el intercambio de bienes o servicios sino también en las operaciones de representación o mandato comercial, operaciones financieras, bursátiles y de seguros; de construcción de obras; de consultoría; de ingeniería; de concesión de licencias de concesión de licencias; todo acuerdo de concesión o explotación de un servicio público; de empresa

conjunta y otras formas de cooperación industrial o comercial; de transporte de mercancías o de pasajeros por vía aérea, marítima y férrea, o por carretera.

Dentro del seguimiento de la ley 527 de 1999 define *Intercambio Electrónico de Datos* (EDI). La transmisión electrónica de datos de una computadora a otra, que está estructurada bajo normas técnicas convenidas al efecto cabe mencionar o sobre todo sugerir una ampliación a la definición contenida en el artículo 2 de la presente ley, debido a que el intercambio de datos no solamente debería hacer alusión a computadora a computadora, cuando ya contamos con variedad de dispositivos que pueden cumplir esta función, siendo solo una idea interpretativa. Con respecto a la aplicación de los requisitos jurídicos de los mensajes de datos; se refiere a la exigibilidad escrita en cuanto a la firma, en su originalidad, integridad, admisibilidad y fuerza probatoria, en las cuales dichos requisitos quedaran respaldados con un mensaje de datos.

### **CAPÍTULO III**

#### **ESTÁNDARES DE LA HISTORIA CLÍNICA EN COLOMBIA**

Se entiende de acuerdo con Quinta & Martín en la investigación titulada *Lineamientos específicos para el tratamiento de datos personales obtenidos desde la historia clínica de los pacientes, hacia la interoperabilidad de sistemas de información en el sector de la salud en Colombia* el estándar de interoperabilidad el documento, establecido por

consenso y aprobado por una organización reconocida, que provee, para el uso común y repetitivo, siendo “*normas, reglas, guías, lineamientos o características de una actividad o resultado, dirigido a conseguir un óptimo grado de ordenamiento dentro de un contexto definido*” (Quinta & Martín, 2021, p. 42)

La Historia Clínica Electrónica desde el punto de vista gerencial se puede definir como un instrumento de gestión de las instituciones prestadores de salud, lo cual tiene una serie de implicaciones y efectos en el paciente. Sin embargo, es necesario referirse a la historia clínica como un producto o servicio que sigue la tendencia de los clústeres económicos. Según Porter los clústeres son comunidades de empresas e instituciones ubicadas en un espacio geográfico definido que actúan en una determinada actividad productiva, los cuales agrupan gran variedad de industrias y entidades relacionadas para generar una mayor competitividad en el mercado. Convirtiendo a cada hospital y/o unidad de negocio en parte de una red de servicios (Porter, 1998)

En ese sentido, Benedetti, en su investigación *Análisis de las barreras para la unificación de una Historia Clínica Electrónica -HCE- en Colombia* menciona que las unidades de negocio u hospitales estudiadas utilizan el lenguaje Health Level Seven-HL7- como un proceso de unificación al estándar Clinical Document Architecture- CDA- a través de las cuales 42 instituciones prestadoras de servicios del departamento de Cundinamarca lograron hablar un lenguaje común, de acuerdo con Benedetti, lo anterior permitió la interoperabilidad entre hospitales con sus sistemas de información hospitalarios, lo cual

permitió una sinergia en los servicios de salud prestados a los pacientes, agregando valor a los procesos y/o productos clínicos producidos en los hospitales también extra-hospitalariamente (Benedetti, 2016, p. 6)

Respecto a la implementación de la historia clínica electrónica, Benedetti citando a Brender indica que existen 8 factores para el éxito y el error en la implementación de una historia clínica electrónica, los cuales son:

*“ (I) la funcionalidad de alineación con las necesidades del usuario, el trabajo y los procesos, (II) la voluntad de cambiar, comunicación intensiva, la formación y la cooperación entre la TI y otras personas involucrados, (III) la comprensión de la cultura del sector de la salud y un enfoque evolutivo, (IV) el compromiso al más alto/ nivel de estrategias empresariales y de 7 coordinación de las TI, (V) proyecto y gestión, (VI) de alta usabilidad y la interoperabilidad o la integración basado en normas, (VII) consideración de los requisitos legales básicos en cuenta, y (VIII) una adecuada rentabilidad, beneficios, y la financiación”* (Benedetti, 2016, p. 6)

Para Benedetti, los factores anteriormente descritos reducirían de manera notable los problemas y costos para la implementación en las Instituciones Prestadoras de Servicios pues la no creación de programas para su ejecución aumenta los tiempos y los valores económicos. Igualmente, el Benedetti establece que otro de los conceptos indispensables es el Big Data la cual se considera como:

*“un intento de dar sentido a diversa salud y observaciones de comportamiento mediante la conexión aparentemente sin relación eventos a los resultados”* 10. También se define el Big Data como *“El almacenamiento y análisis de grandes conjuntos y/o complejos de datos utilizando*

*una serie de técnicas que incluyen... aprendizaje automático” 11. Lo anterior, se denomina uso secundario de datos. Lo que significa que la investigación dejó de ser una simple recopilación de los datos. Se realizará de forma sistematizada en tiempo real dependiendo de los parámetros de búsqueda y el análisis de los datos. No obstante, las barreras para el uso de una Historia Clínica Electrónica para efectos prácticos se dividen en barreras humanas, financieras, legales, organizacionales, técnicas y profesionales” (Benedetti, 2016, p.7)*

El estándar de la historia clínica y registro de acuerdo con la Resolución 1995 del 2019, el estándar de la historia clínica “El uso de medios electrónicos para la gestión de las historias clínicas, debe garantizar la confidencialidad y seguridad, así como el carácter permanente de registrar en ella y en otros registros asistenciales, sin que se puedan modificar los datos una vez se guarden los registros” (Ministerio de Salud, 2029, Resolución 1995)

Quinta & Martín, en la investigación titulada *Lineamientos específicos para el tratamiento de datos personales obtenidos desde la historia clínica de los pacientes, hacia la interoperabilidad de sistemas de información en el sector de la salud en Colombia* concluye que además de las actividades de normalización, los centros de competencias regionales y nacionales participan en la especificación de casos de uso en el contexto de proyectos de salud, por lo tanto, conectó dichas iniciativas con la estandarización para resaltar las mejores prácticas y compartir recursos donde sea posible es otra aspiración del consorcio Trillium II presentado por la comunidad global para la práctica de innovación en salud digital. (Quinta & Martin, 2021, p. 31)

Según Quinta & Martín, describen que con el fin de facilitar la adopción de un formato común para el resumen del paciente en todos los estados miembros, la Comisión Europea permitió al CEN crear esta norma y su guía de implementación complementaria, a través del proyecto CEN International Patient Summary, el cual se define como el resumen internacional del paciente es un resumen mínimo y no exhaustivo del paciente, independiente de la especialidad, independiente de la condición, pero fácilmente utilizable por todos los clínicos para la atención no programada (transfronteriza) de un paciente (Quinta & Martín, 2021, p. 34) también el International Patient Summary deberá contener información general sobre el paciente como su nombre, fecha de vencimiento, sexo; también un resumen médico que consta de los datos clínicos más importantes del paciente; la lista de los medicamentos actuales, incluidos todos los medicamentos recetados que el paciente está tomando actualmente, así como la información sobre el propio resumen del paciente, cuando y por quien se genero o actualizó el resumen del paciente.

**Modelo de interoperabilidad de la historia clínica electrónica utilizando HL7-CDA  
basado en computación en la nube.**

Primeramente, se hace alusión al acuerdo número 003 del 2015 que habla sobre los lineamientos generales en cuanto a la gestión de documentos electrónicos generados como resultado del uso de medios electrónicos y define conceptos como medio

electrónico, expediente electrónico, archivo electrónico, autenticación foliado electrónico, entre otros.

Con un análisis más focalizado a la historia clínica, se cita 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, en donde se reconoce 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. se trata además, el tema de la implementación de los medios técnicos de registro y de la conservación de la historia clínica, puntualizando que 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 y que además 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, también se busca limitar el acceso en cuanto a que 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.

Este desarrollo legal y reglamentario permite concluir que se ha buscado implementar el uso de medios tecnológicos en la parte del registro, sobre todo en lo relacionado al registro clínico.

### **Modelo de interoperabilidad de la historia clínica electrónica utilizando TRILLIUM BRIDGE y TRILLIUM II.**

El proyecto Trillium Bridge (2013-2015) comparó las especificaciones y los estándares de resúmenes de pacientes en Europa y los Estados Unidos y demostró la viabilidad técnica de intercambiar resúmenes de historias clínicas electrónicas a través del Atlántico en el contexto de atención de emergencia o atención no planificada en el extranjero (Quinta & Martin, 2021, p. 34)

El consorcio Trillium Bridge alcanzó una recomendación ampliamente respaldada toda vez que logro un avance en el estándar de resumen internacional de pacientes para permitir que las personas accedan y compartan su información de salud para atención de emergencia o no planificada en cualquier lugar y según sea necesario, comenzando con inmunizaciones, alergias, medicamentos, problemas, operaciones e implantes anteriores. Para Quinta & Martín:

*“La acción de apoyo de Trillium Bridge amplió los resúmenes de pacientes europeos y el uso significativo y estableció transiciones de la atención en los Estados Unidos para establecer un puente de interoperabilidad que beneficiará a los ciudadanos de la UE y de EE. UU; impulsando la innovación en salud y contribuyendo al triple triunfo: atención de calidad, sostenibilidad y crecimiento económico.*

*Varias demostraciones realizadas durante los proyectos de dos años en Europa en Atenas (mayo de 2014), Luxemburgo (abril de 2015) y Riga (mayo de 2015) y en los EE. UU. (Boston, octubre de 2014), HIMSS (abril de 2015) y en el epSOS Projectathon en Luxemburgo (abril de 2015) mostró la viabilidad técnica del intercambio de resúmenes de pacientes a través del Atlántico. Se elaboraron recomendaciones y una hoja de ruta para los próximos pasos y se enviaron a la comunidad de eSalud y a la Comisión Europea para su desarrollo futuro. Trillium Bridge apoyó el Memorando de Entendimiento de Cooperación Transatlántica de eHealth / Health IT (EC-HHS MoU) y la Hoja de Ruta y Agenda Digital para Europa (DAE).*

*Los casos de uso basados en pacientes que viajan de Europa a los EE. UU. O de los EE. UU. A Europa fueron los principales impulsores del proyecto y ampliaron el caso de uso de epSOS y las Transiciones de uso significativo de la atención en el contexto transatlántico para cubrir el intercambio de pacientes y el intercambio mediado de resúmenes de pacientes (IHE-Europe, 2021” (Quinta & Martin, 2021, p. 35)*

Ahora bien, en Trillium II se basa en las recomendaciones de Trillium Bridge y coloca los estándares IPS en el centro de una comunidad global para la innovación en salud digital con el objetivo de promover la seguridad y la confianza del paciente al cerrar la brecha entre la intención estratégica y la capacidad de brindar interoperabilidad a escala global. En palabras de Quinta & Martin:

*“Básicamente, el proyecto tiene como objetivo: I. Mejorar la interoperabilidad internacional de los sistemas de salud en Europa, Estados Unidos y a nivel mundial. II. Acelerar la adopción de estándares de interoperabilidad en eHealth con activos y herramientas de interoperabilidad de*

*código abierto validado que comparten experiencias y lecciones aprendidas entre organizaciones de estándares e iniciativas de pacientes. III. Identifique casos de uso clave para compartir de forma segura y transparente los resúmenes de los pacientes a nivel personal y de la población”* (Quinta & Martin, 2021, p. 36)

### **Modelo de interoperabilidad de la historia clínica electrónica utilizando HIPPA.**

Para Quinta & Martín, en la investigación titulada *Lineamientos específicos para el tratamiento de datos personales obtenidos desde la historia clínica de los pacientes, hacia la interoperabilidad de sistemas de información en el sector de la salud en Colombia* los estándares para la privacidad de información médica individualmente identificable o la regla de privacidad establecen estándares nacionales para proteger cierta información personal relacionada con la salud. Estas normas se presentan con el objetivo y diseño para la protección información personal sensible sobre el historial de salud de los pacientes. Por un lado, la regla de privacidad determina el cómo, cuándo, y a quién se le puede divulgar esta información. Por otro lado, la regla de seguridad determina cuáles son las protecciones que tienen que implementar las organizaciones para proteger dicha información (Quinta & Martin, 2021, p. 48)

Así mismo, Quinta & Martín, establecen que la información que se debe proteger en virtud de la Ley HIPPA es:

*“cualquier información relacionada con la salud física o mental del paciente, los detalles del tratamiento de uno, o los pagos hechos por esos servicios de salud. El Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América (HHS) define todos los siguientes ítems como información de salud identificable en forma individual:*

- I. Nombres y direcciones*
- II. Fechas identificadoras - fecha de nacimiento, fecha de admisión, fecha de examinación.*
- III. Edad específica, si tiene más de 89 años de edad.*
- IV. Números de teléfono y fax, número de Seguro Social, registros médicos o números de cuenta, número de empleado, número de plan de salud, dirección de email, identificadores de vehículos, matrícula o placa de vehículo.*
- V. Fotos de la cara entera o identificadores biométricos tales como huellas digitales y/o voz. Cualquier número de identificación único, códigos o características que puedan ayudar a identificar a un individuo*

*40 3.2.4.3. Intercambio de Datos conformes con la ley HIPAA para Incrementar los Resultados y la Eficiencia. La solución denominada Informática de interoperabilidad para HIPAA franquea el acceso a los mensajes relativos a HIPAA y HL7. Perfil y transforma todos los datos de manera simultánea. Sea cual sea su formato original, su complejidad o su tamaño, los datos clínicos y administrativos se convierten a un formato estándar y, enseguida, están listos para el intercambio con el data warehouse, con otras aplicaciones de uso clínico o con los socios con quienes comparte información sanitaria.*

*Gracias a esta solución para el intercambio de datos conformes con HIPAA y la transformación de datos de HL7, es posible lo siguiente:*

- I. Reducir el tiempo de desarrollo y de implantación, lo que rebaja los costes de mantenimiento de TI y elimina la codificación manual, tan propensa a errores.*
- II. Cumplir los estándares informáticos del sector sanitario, como HIPAA o HL7, de modo que evita pérdidas de datos y las consiguientes sanciones.*
- III. Mejorar la calidad de datos y la aplicación de formatos estandarizados conectando todas las fuentes de datos entre sí*
- IV. . Posibilitar el análisis con datos fiables. V. Satisfacer los requisitos normativos con datos conformes con HIPAA.*

*A diferencia de los motores de interfaz, la solución de Informática para la transformación de datos HIPAA y HL7 aporta visibilidad del linaje de datos, facilita el procesamiento de archivos por lotes de gran volumen y garantiza una calidad de datos de forma sistemática. Basada en Informática Platform, esta solución permite tanto el intercambio de datos conformes con HIPAA como la transformación de datos de HL7 y cuenta con las funcionalidades siguientes:*

- I. Bibliotecas preintegradas y conservadas sobre HIPAA y HL7.*
- II. Proceso centralizado de señalar y pulsar o marcar y asignar para definir las transformaciones de datos.*
- III. Preprocesadores de documentos para extraer los datos bloqueados en PDF, Word y Excel.*
- IV. Conjunto amplio de transformaciones preintegradas, como HIPAA, HL7 y EDI*
- V. Compatibilidad simultánea con varias versiones de los estándares de HIPAA y HL7.*
- VI. Escalabilidad para aplicaciones de batch y en tiempo real.*

- VII. *Implantación de transformaciones de datos susceptible de distribución en varias plataformas, entre otras, bus de servicios empresariales, EAI, cloud y Hadoop.*
- VIII. *Visibilidad de principio a fin de todos los intercambios con socios externos de intercambio de datos sanitarios u otros socios comerciales para garantizar la entrega y auditabilidad de los datos (Quinta & Martín, 2021, p. 48)*

### **Documento: estándares para la historia clínica electrónica**

Una de las características más importantes de la historia clínica electrónica es la interoperabilidad de los sistemas de información sanitaria, para poder lograr esto es importante la implementación de unos contenidos o estándares básicos, los cuales permitan una estructura común para el historial médico del paciente, pudiendo comunicar dicha información por medio de la plataforma elaborada para la misma logrando un sistema medico heterogéneo, lo cual no quiere decir, que se pretende elaborar una estructura interna de la base de datos para la historia clínica electrónica de cada entidad.

Estos estándares básicos es algo que se ha venido dando a lo largo de la historia, más o menos desde el año 1990 que se detecta con más urgencia la necesidad de implementar una información genérica para los registros de carácter médico, surgiendo para esto en Europa un proyecto llamado I + D producido por el comité técnico comisión europea de normalización, a partir de esto es que surge la idea y se empieza a tener una noción y la

importancia de implementar los mismos, logrando a través de esto que en la actualidad  
hayan varias aproximaciones de plataforma para la interoperabilidad de los sistemas.

## CONCLUSIONES

De acuerdo con lo anteriormente descrito, se puede concluir que la historia clínica electrónica es una necesidad en Colombia toda vez que materializaría la interoperabilidad en la información del paciente, lo cual acolita una mejor y óptima atención en salud pues todas las entidades e instituciones que intervienen en la prestación de los servicios y tecnologías en salud tendrán un mejor acceso a la información.

Adicionalmente, la historia clínica electrónica permite una modernización del sistema de salud, así mismo, se logra brindarle al paciente un servicio más especializado, siempre y cuando se respeten los derechos fundamentales del paciente y se lleven a cabo las medidas y protocolos de seguridad, la confidencialidad y la protección de datos.

Otra de las cuestiones que se lograron concluir es que el marco normativo para una adecuada y óptima implementación de la historia clínica electrónica es existente pero no suficiente, es necesario que exista una norma con los contenidos mínimos para la unificación de la historia clínica, así mismo, la elaboración de los estándares para la interoperabilidad.

Como una de las barreras para la implementación de la historia clínica electrónica, es en cuanto a la organizacional, toda vez que las instituciones prestadoras de servicios tanto

de baja, mediana y alta complejidad no disponen en su totalidad de registros médicos electrónicos, en su lugar la mayoría utilizan el registro manual.

La importancia de la historia clínica electrónica es cada vez más importante por los problemas que se han venido presentado a lo largo de la historia cómo lo son la información incompleta, poco legible, la fácil manipulación de los datos contenidos y muchos más, invitándonos a pensar en una implementación y estandarización de la misma, para poder lograr un orden y estructura elaborada con el fin de tener una interoperabilidad de la información.

## Bibliografía.

Amarillo, D. (2020) “Línea de tiempo de la historia clínica a la historia clínica electrónica”

Universidad CES. Recuperado de:

<https://repository.ces.edu.co/bitstream/10946/4996/1/TRABAJO%20FINAL%20HCE%20DANIELA%20AMARILLO.pdf>

Antomás. J, Huarte del Barrio. S. (2011) “Confidencialidad e historia clínica,

consideraciones ético- legales” Recuperado de:

[https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1137-66272011000100008](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272011000100008)

Arias, A.C, Guzmán F. (2012) “la historia clínica: elemento fundamental del acto médico”

Recuperado de: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcci/v27n1/v27n1a2.pdf>

Arocete, L. C, Vargas, A. M (2017) “Valor probatorio de la historia clínica en los procesos de responsabilidad médica” Universidad Autónoma de Bucaramanga. Recuperado de:

[https://repository.unab.edu.co/bitstream/handle/20.500.12749/535/2017\\_Tesis\\_Luciana\\_Cristina\\_Arocete\\_Torres.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repository.unab.edu.co/bitstream/handle/20.500.12749/535/2017_Tesis_Luciana_Cristina_Arocete_Torres.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Blanco, D. J (2019) “La historia clínica: algunos comentarios desde la medicina y el derecho” Universidad del Bosque. Recuperado de:  
<https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/verbaiuris/article/view/5665/5277>

Benedetti, M. C. (2016) “Análisis de las barreras para la unificación de una Historia Clínica Electrónica -HCE- en Colombia”. Recuperado de:  
<https://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/12122/BenedettiArzuza-Mario-2016.pdf;jsessionid=B90DB4C3AD9F2C5C1890B68449EE7D4B?sequence=1>

Congreso de la república de Colombia. (1981). Ley 23 de 1981.  
<https://encolombia.com/libreria-digital/lmedicina/letica-medica/etica-medica-capitulo-xix/>

Congreso de la república de Colombia. (2015). Ley 1753 de 2015.  
[http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley\\_1753\\_2015.html](http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1753_2015.html)  
<https://www.minsalud.gov.co/ihc/Documentos%20compartidos/ABC-IHC.pdf>

Congreso de la república de Colombia. (2020). Ley 2015 del 2020.  
<https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/LEY%202015%20DEL%2031%20DE%20ENERO%20DE%202020.pdf>

Correa, C. A. (2015) “La historia clínica, aspectos jurídicos y dilemas en el derecho español y colombiano” Universidad Santo Tomás, Bogotá. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/pdf/5602/560258678004.pdf>

Corte Constitucional (2008) “Sentencia T-1051” Recuperado de: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/T-1051-08.htm>

Corte Constitucional (1999) “Sentencia T-650”. Recuperado de: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1999/T-650-99.htm>

Chalela, J. A, Restrepo, J. (2017) “Réquiem por la historia clínica” Recuperado de: <http://www.scielo.org.co/pdf/anco/v33n3/0120-8748-anco-33-03-00127.pdf>

Da Costa, C. M. (1997) “Otros documentos: la historia clínica” Madrid. Recuperado de: <file:///C:/Users/super/Downloads/20685-Texto%20del%20art%C3%ADculo-20725-1-10-20110603.PDF>

Doria. O. D, Peniche. J. (2015) “Diseño e implementación de un sistema de administración y consulta de historias clínicas electrónicas (HCE) mediante el uso de tecnología Webservices en diversos entes de salud del municipio de Santa Cruz de Lórica – Córdoba” Recuperado de: <https://repositorio.unicordoba.edu.co/handle/ucordoba/482>

Fombella, M. J, Cereijo, M. J. (2012) “Historia de la historia clínica” Recuperado de:  
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4056927>

Herrera, F. J. (2008). “Manual de responsabilidad médica”. Bogotá: Editorial Leyer

Gil, J, E. Viegas, N. J (2018) “Historia clínica electrónica: confidencialidad y privacidad de los datos clínicos” Recuperado de:  
[http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1688-03902018000400102](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902018000400102)

Martínez, J. (2006). “Historia clínica – The medical history. Cuadernos de Bioética”, Bogotá, Colombia: Universidad El Bosque.

Ministerio de Salud. (1999). Resolución 1995 de 1999. [https://minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCIÓN%201995%20DE%201999.pdf](https://minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCIÓN%201995%20DE%201999.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. (2014) “Resolución 2003” Recuperado de:  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf)

Ministerio de Protección Social (2006) “Decreto 1011” Recuperado de:  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf)

Ministerio de Protección Social (2007) “Resolución 58” recuperado de:  
<https://www.normassalud.com/archivos/6d9eed144ee7038c5d3d1b16fc6f63dfcdb34b0c9344f8026d7b99a092d86bd>

Ministerio de Protección Social (2007) “Resolución 2346” recuperado de:  
<https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202346%20DE%202007.pdf>

Ministerio de Protección Social (2012) “Resolución 1344” recuperado de:  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-1344-de-2012.PDF>

Porter, M.E. (1998): “Clusters and the New Economics of Competition”, Harvard Business Review, 76 (6), pp. 77- 90.

Presidencia de la República de Colombia (1996) Decreto 2174. Recuperado de:  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-2174-de-1996.pdf>

Rueda-Clausen C. E. (2006) “La historia clínica informatizada evaluación de los casos colombiano y español” Recuperado de: [file:///C:/Users/super/Downloads/170-Texto%20del%20art%C3%ADculo%20\(sin%20nombre%20de%20autor\)-472-1-10-20100602.pdf](file:///C:/Users/super/Downloads/170-Texto%20del%20art%C3%ADculo%20(sin%20nombre%20de%20autor)-472-1-10-20100602.pdf)

Quinta, E. Martín, A. M (2021) “Lineamientos específicos para el tratamiento de datos personales obtenidos desde la historia clínica de los pacientes, hacia la interoperabilidad de sistemas de información en el sector de la salud en Colombia” Universidad Piloto de Colombia. Recuperado de:  
<http://repository.unipiloto.edu.co/bitstream/handle/20.500.12277/10070/Trabajo%20de%20grado%20con%20normas%20NTC1486.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

Tenorio, J. L. (2020) “Normas que reglamenten la historia clínica” Universidad Santiago de Cali. Recuperado de:  
<https://repository.usc.edu.co/bitstream/handle/20.500.12421/5077/NORMAS%20QUE%20REGLAMENTAN.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

Velásquez. C.A (2016) “La historia clínica desde la perspectiva del cuento literario”

Recuperado de: <file:///C:/Users/super/Downloads/1921-Texto%20del%20art%C3%ADculo-5796-2-10-20180530.pdf>

Velito, A. & Tejada, S. (2010). La historia clínica como instrumento de calidad.

Recuperado de: <http://www.auditoriamedicahoy.com/biblioteca/La%20historia%20cl%C3%ADnica%20como%20instrumento%20de%20calidad%20Tejada%20Velito.pdf>

Yuguero, A. (2012). “La responsabilidad médica en la contemporaneidad”. Madrid, España: Ariel.