

TRABAJO FINAL

LINEA DE TIEMPO DE LA HISTORIA CLINICA A LA HISTORIA CLINICA ELECTRONICA.

POR:

DANIELA AMARILLO DOMÍNGUEZ.

ASESOR:

DIEGO MARTIN BUITRAGO.

UNIVERSIDAD CES.

FACULTAD DE DERECHO.

MEDELLIN 2020.

INTRODUCCION

La historia clínica es un documento privado que comprende una relación ordenada y detallada de todos los datos acerca de los aspectos físicos y psíquicos del paciente.

El artículo 34 de la Ley 23 de 1981 define dicho documento como “el registro obligatorio de las condiciones de salud del paciente. Es un documento privado sometido a reserva que únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la Ley”.

Esta investigación se realiza con el fin de conocer mas a fondo este gran avance propuesto para el sector salud en temas tan complejos como lo es la historia clínica de los pacientes. En este contexto lo que se busca es analizar los estándares jurídicos que debe contener la estructura de la historia clínica, por tanto, se hace necesario entrar a analizar la exigibilidad jurídica de la implementación de la Historia Clínica Electrónica, así como también su validez, fuerza probatoria y aplicabilidad de los estándares jurídicos para que la seguridad de la información allí depositada tenga protección sobre los datos personales.

ABSTRACT

The medical history record is a private document which may include a relevant information an orderly and detailed list of all medical events both physical and mental aspects of the patient

The article number 34, Law 23 of 1981 describes the document as

“ The mandatory history record of the patient`s health conditions and terms” it is a private document subject to reservation that can only be known by third persons only with the patient approval or in cases provided by the law. This research was carried out in order to learn about this advance proposed for the health sector on issues as complex as the clinical history record of patients.

In this context, what is expected is to analyze the legal standards that must contain the structure of the medical history record, accordingly, it is necessary to analyze the legal aspects of the implementation of the Electronic System or the health history record, also its validity, probative force and applicability of the legal standards to protect all the information data of the patient.

OBJETIVO GENERAL

-Establecer un rastreo histórico de la historia clínica, desde la implementación de la Ley 23 de 1981 hasta la actualidad, marcando periodos históricos generales y relevantes a nivel mundial que sirvieron de base para el surgimiento de la normatividad nacional en materia de historia clínica.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Establecer los periodos, los cuales han sido hito para el desarrollo de la historia clínica desde el punto de vista mundial y colombiano.
- Identificar el avance histórico de la historia clínica en Colombia a partir de la expedición de la Ley 23 de 1981.
- Conocer la normatividad desde 1981, hasta la fecha presente sobre la historia clínica en Colombia.

MARCO TEORICO

La historia clínica en Colombia está reglamentada desde la ley 23 de 1981 por medio de la cual se dictan normas en materia de Ética Medica, en su artículo 33 al 45, por medio de esta ley se dictan normas en materia de ética médica. El artículo 34 define la historia clínica como “El registro obligatorio de las condiciones de salud del paciente. Es un documento privado sometido a reserva que únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la ley”.

El Decreto 3380 de 1981, por medio del cual se reglamenta la Ley 23 de 1981, en su artículo 23, consagra 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”*

Por su parte la ley 80 de 1989 agrega 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.

Dentro de esta Ley 80 de 1989, se evidencia que se deben expedir reglamentos necesarios para garantizar la conservación y uso adecuado del patrimonio. Seleccionar, organizar, conservar y divulgar el acervo documental que integre el archivo de la Nación.

Apoyar la organización de archivos especializados en las distintas áreas del saber, público o privados.

Regular y racionalizar la producción, gestión y administración de los archivos de la administración pública.

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, establece que por medio de este se organiza el sistema general de garantías de calidad en Sistema General de Seguridad Social y Salud.

La resolución 1995 de 1999 , por medio de la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica, establece normas 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. Dicta disposiciones sobre la organización y manejo del archivo de historias clínicas, tales como la obligatoriedad del archivo, custodia, acceso, retención y tiempo de conservación. 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.

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 de salud prestados, define el Registro individual de la prestación del servicio de salud –RIPS-, como el conjunto de datos que identifica una a una las actividades de salud que se les practican a las personas y que hacen parte integral de la factura de venta de servicios de salud.

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. Se establece el régimen disciplinario correspondiente y se dictan otras disposiciones.

Artículo 35. *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.*

Artículo 36. *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.*

Parágrafo: *Para fines de investigación científica, el profesional de enfermería podrá utilizar la historia clínica, siempre y cuando se mantenga la reserva sobre la identidad del sujeto de cuidado.*

Artículo 37. *El profesional de enfermería exigirá o adoptará los formatos y medios de registro que respondan a las necesidades de información que se deba mantener acerca de los cuidados de enfermería que se prestan a los sujetos de cuidado, según los niveles de complejidad, sin perjuicio del cumplimiento de las normas provenientes de las directivas institucionales o de autoridades competentes.*

Artículo 38. *El profesional de enfermería diligenciará los registros de enfermería de la historia clínica en forma veraz, secuencial, coherente, legible, clara, sin tachaduras, enmendaduras, intercalaciones o espacios en blanco y sin utilizar siglas, distintas a las internacionalmente aprobadas.*

La resolución 1715 de 2005, por medio de esta se modifica la Resolución 1995 de 1999 y establece normas para el manejo de la historia clínica. Modifica la resolución 1995 de 1999, por la cual 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, 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 referida historia.

El Decreto 1011 de 2006, por medio de la cual se reglamenta el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud –SOGCS-. El SOGCS es 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.

La resolución 058 de 2007, por medio de la cual se Modifica parcialmente la Resolución No. 0001715 de 2005 por la cual se establecieron normas para el manejo de la historia clínica.

La resolución 2346 de 2007, por la cual se regula la práctica de evaluaciones medicas ocupacionales y el manejo y contenido de las Historias Clínicas ocupacionales. Dicha Resolución establece normas para el manejo de las historias clínicas ocupacionales, señalando el contenido mínimo que deben tener, así como la reserva sobre la misma. Dispone la entidad que tendrá a

cargo la guarda y custodia de las evaluaciones medicas ocupacionales y de la historia clínica ocupacional, las cuales serán anexadas a su historia clínica general.

Llevando un orden cronológico, tanto en el ámbito nacional como en el internacional, nos encontramos en presencia de una ley Norteamericana, la cual hace referencia a la reglamentación de las Historias Clínicas, teniendo en cuenta que en el año 2009 en el mandato del presidente de Estados Unidos, Barack Obama, se sanciona una ley conocida como la Ley HITECH (Health Information Technology for Economic and Clinical Health) y la Ley HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act). La ley HITECH es la ley de tecnología de la información de salud clínica y económica; por su parte la ley HIPAA es la ley de transferencia y responsabilidad del seguro medico. Estas leyes tienen como fin fomentar la proliferación de tecnología en el sector sanitario, además de crear una red de protección para la seguridad y privacidad de la información sanitaria. Organizaciones como hospitales, consultas medicas y practicas dentales, así como individuos que interactúan con información sanitaria protegida pueden estar sujetos a la ley HITECH/HIPAA.

Con HITECH se pretende que la información de salud este disponible en cualquier parte del mundo, pero bajo herramientas de seguridad y confiabilidad que blinden al ciudadano contra ataques delincuenciales frente a la protección de sus datos personales.

Por su parte en la Unión Europea se ha diseñado el proyecto epSOS que según la página web <http://www.epsos.eu/espana.html> "El epSOS es actualmente el mayor proyecto europeo en eSalud e interoperabilidad cofinanciado por la Comisión Europea. Su objetivo es mejorar la atención sanitaria de los ciudadanos cuando están fuera de su país, permitiendo a los profesionales de la salud de cualquier país participante en epSOS acceder a sus datos médicos". Como se puede observar epSOS es un proyecto no solo de historia clínica electrónica, sino de interoperabilidad y circulación de los datos en salud, no solo al interior de cada país miembro de la Unión, sino por fuera de ellos.

Por ultimo, sin que esto signifique que los anteriores referentes sean los unicos, sino como se mencionó, son el inicio de la investigación, es necesario tener en cuenta los estándares internacionales de la "International Standardization Organization" ISO, normas 27001, 27002 y 27799 sobre el manejo de la seguridad en la información, en especial la última que hace referencia a los entornos de salud.

La ley 1753 de 2015 hace referencia acerca de la expedición al Plan Nacional de Desarrollo. Esta ley obliga a la aplicación de la historia clínica electrónica antes del 31 de diciembre de 2013. Esta ley lo que busca es el fortalecimiento y el mejoramiento en el acceso y calidad de salud. Dicha ley fue sancionada por el gobierno de Juan Manuel Santos.

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.

La ley 2015 de 2020, por medio de la cual se crea la Historia Clínica Electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones. Dicha ley implementa la historia clínica electrónica y tiene por objeto regular la interoperabilidad de la historia clínica electrónica para que se puedan cambiar datos relevantes de salud, salvaguardando y respetando el Habeas Data. El plazo máximo para implementar esta ley es de 5 años contados a partir de la entrada en vigencia.

Por medio de esta ley se crea la historia clínica electrónica interoperable, teniendo como objetivo agilizar y garantizar el acceso y ejercicio al derecho a la salud y a la información de personas.

Con esta ley se contará con un sistema moderno e integral para la gestión documental, que sea compatible con todos los prestadores de salud tales como IPS, clínicas, hospitales, donde se realice un registro de la información y se asegure la protección y confidencialidad de la información.

En cuanto a la interoperabilidad la ley hace referencia a que es la capacidad de compartir la información, acceder a esta en cualquier momento, dando garantía de la coherencia en la información que allí reposa.

En cuanto a jurisprudencia:

Se han estudiado algunas situaciones donde los familiares de personas que han fallecido sin autorizar la consulta de su historia clínica reclaman el acceso a dicho documento. En algunos casos, la Corte sostuvo que con la sola causa de la muerte del titular del derecho no desaparecía el carácter reservado de su historia clínica, por lo que para levantar tal reserva se hacía necesario acudir a las instancias judiciales. Esto lo hizo saber en sentencia T-650 de 1999, después de haber

analizado el asunto de un señor que reclamaba el derecho a conocer la historia clínica de su madre fallecida.

Sin embargo, con posterioridad, la Corte consideró que la historia clínica no solo es un documento privado reservado, sino que a la vez es la única prueba sobre los tratamientos médicos recibidos por su titular.

Así, en la sentencia T-834 de 2006 estudió el caso de una señora que interpuso la acción de tutela contra una I.P.S., que le negó la copia de la historia clínica de su madre fallecida y sobre la cual pretendía esclarecer las circunstancias de su muerte. En ese asunto esta corporación determinó que primaban los derechos de acceso a la justicia e información de la accionante sobre el derecho a la intimidad de la persona fallecida:

“Debe observarse que al no permitir a la hija acceder a la historia clínica de su señora madre, se estaría colocando en riesgo su derecho de acceso a la administración de justicia, al no poder obtener la información que necesitaría para incoar una eventual acción judicial a raíz del tratamiento realizado a su señora madre, argumentando la entidad la protección de los llamados derechos personalísimos. Las circunstancias concretas en que se encuentra la demandante indican que la información solicitada la requiere para determinar la eventual responsabilidad de la IPS en la muerte de su señora madre. De hecho, se le ha restringido la posibilidad de acceder a la administración de justicia, acorde con su derecho a la información. Al no concederle lo requerido, se le estaría obligando a acudir a mecanismos jurisdiccionales de acopio probatorio anticipado, eventualmente frustráneos, o a incoar un proceso sin las bases necesarias, para que el juez, a solicitud del interesado, pida la copia del documento reservado (historia clínica), lo que cae en innecesaria tramitología”.

Luego, la providencia T-158A de 2008, revisó una tutela interpuesta por un señor que pedía copia de la historia clínica de su madre fallecida. Este tribunal concluyó que cuando el paciente titular de la historia clínica muere, el carácter reservado del documento se mantiene respecto de terceros que no tienen un interés legítimo para conocer su contenido, aunque no aplica para familiares más cercanos. Por esta razón, la historia clínica de una persona no puede ser divulgada en forma

indiscriminada, pero si puede ser suministrada al núcleo familiar (la madre, el padre, los hijos (as) y el cónyuge o compañero (a) permanente) de un paciente

Corte ha señalado que la historia clínica de un paciente fallecido, en principio, tiene carácter reservado. Sin embargo, dicha reserva no es oponible a su núcleo familiar, cuando:

- Se demuestre el fallecimiento del paciente.
- Se acredite la calidad de padre, madre, hijo, hija, cónyuge o compañero o compañera permanente del titular de la historia clínica
- Se expresen los motivos por los cuales demanda el conocimiento del documento en mención
- Cumple con el deber de no hacer pública la historia clínica del paciente.

De lo anterior, se tiene que una vez cumplidos los requisitos enunciados, los familiares cercanos de los pacientes que fallecieron, o que se encuentran en estado mental o de salud que les impida pedir por sí mismos la historia clínica, o autorizar a uno de sus familiares para obtenerla, tienen derecho a acceder al contenido de dicho documento, lo que obliga a los centros hospitalarios y a las respectivas autoridades de salud a suministrarla. De otro lado se vulnera el derecho de información y amenaza el acceso a la administración de justicia.

Por ultimo, es necesario mencionar que la historia clínica electrónica va de la mano con la ley de modernización del sector TIC y con esto se busca garantizar que dicha tecnología llegue a todos los municipios de más difícil acceso, con lo que se garantiza que se beneficie a todos los colombianos, se modernicen los sistemas de información, se garantice la confidencialidad y la confiabilidad de los datos y se puedan garantizar la portabilidad e interoperabilidad en los sistemas de información que se construyan en torno a la Historia Clínica Única.

A fin de dejar un registro en línea de tiempo de la Historia Clínica Electrónica Única, se realiza a continuación un resumen gráfico del mismo que sirva de elemento de estudio en posteriores investigaciones.

NORMA.	AÑO.	CONTENIDO.
Ley 23	1981	Por medio de la cual se dictan normas en materia de Ética Médica. Artículo 34 define la historia clínica como “el registro obligatorio de las condiciones de salud del paciente. Es un documento privado sometido a reserva que únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la ley”.
Decreto 3380	1981	Por medio del cual se reglamenta la Ley 23 de 1981, en su artículo 23, consagra que <i>“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”</i> .
Ley 80	1989	Establece normas para la conservación, custodia y confidencialidad de la Historia Clínica.
Decreto 2174	1996	Por medio de la cual se organiza el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad del Sistema General de Seguridad

		Social en Salud.
Resolución 1995	1999	Por medio de la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica.
Resolución 3374	2000	Por medio de cual define el registro individual de la prestación del servicio de salud RIPS
Ley 911	2004	Por medio de la cual se dictan disposiciones en materia de responsabilidad deontológica para el ejercicio de la profesión de enfermería en Colombia. Se establece el régimen disciplinario correspondiente y se dictan otras disposiciones.
Resolución 1715	2005	Por medio de la cual se modifica la resolución 1995 de 1999, por la cual 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, responsable de la custodia y conservación de la historia clínica.
Decreto 1011	2006	Por medio de la cual se reglamenta el Sistema obligatorio de calidad en salud

		SOGCS.
Resolución 058	2007	Por medio de la cual se deroga la resolución 1715 de 2005 en manejo y custodia de la historia clínica. Se modifica parcialmente la resolución 1995 de 1999 por la cual se establecieron normas para el manejo de la historia clínica.
Resolución 2346	2007	Por medio de la cual se establecen normas para el manejo de las historias clínicas ocupacionales, señalando el contenido mínimo que deben tener, así como la reserva sobre la misma.
Ley HITECH	2009	Ley de tecnología de la información de salud clínica y económica (Health Information Technology for Economic and Clinical Health). Junto a la ley HITECH está la Ley HIPAA y estas tienen como fin fomentar la proliferación de tecnología en el sector sanitario.
Ley 1438	2011	Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.
Decreto 2578	2012	Por medio del cual se reglamenta el Sistema

		Nacional de Archivos, se deroga el Decreto 4124 de 2004 y se dictan disposiciones relativas a la administración de los archivos del Estado.
Ley 1753	2015	Por medio de la cual se hace referencia al Plan Nacional de Desarrollo. Esta Ley busca el fortalecimiento y el mejoramiento en el acceso y calidad de salud.
Resolución 839	2017	Por medio de cual 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.
Ley 2015	2020	Por medio de la cual se crea la Historia Clínica Electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones.

CONCLUSION

La Historia Clínica es un documento con implicaciones de tipo médico-legal y es la relación más importante entre médico y paciente. Según la Ley 23 de 1981 en su artículo 4 establece que “la relación medico paciente es el elemento primordial en la práctica médica. Para que dicha relación tenga pleno éxito debe fundarse en un compromiso responsable, legal y autentico”.

A lo largo del tiempo este documento ha ido evolucionando, pasando del documento tradicional en papel a un nuevo modelo de Historia Clínica Electrónica integrando toda la información de salud ocurrida a lo largo de su vida, patologías e historial de consultas, de fácil acceso en el lugar y momento que se requiera, disponibilidad y protección máxima de datos personales como lo expresa la Ley 1581 de 2012.

El Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) es el órgano responsable de la evolución y será el encargado de la adopción de esta nueva herramienta, con un plazo inicial de 12 meses contados a partir de la expedición de la Ley 2015 de 2020, sancionada el 31 de enero.

BIBLIOGRAFIA

1. República de Colombia, ley 23 de 1981, (febrero 18), Por la cual se dictan normas en materia de ética médica.
2. República de Colombia, ley 80 de 1989, (diciembre 22), por la cual se crea el Archivo General de la Nación y se dictan otras disposiciones.
3. República de Colombia, Ministerio de Salud, decreto 2174 de 1996, (noviembre 28), Por el cual se organiza el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud
4. República de Colombia, Ministerio de Salud, resolución 1995 de 1999, (Julio 8), Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica
5. República de Colombia, Ministerio de Salud, resolución 3374 de 2000, (diciembre 27), Por la cual se reglamentan los datos básicos que deben reportar los prestadores de servicios de salud y las entidades administradoras de planes de beneficios sobre los servicios de salud prestados.
6. República de Colombia, ley 911 de 2004, (octubre 5), Por la cual se dictan disposiciones en materia de responsabilidad deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia; se establece el régimen disciplinario correspondiente y se dictan otras disposiciones.
7. República de Colombia, Ministerio de la Protección Social, decreto 1011 de 2006, (3 ABR 2006), Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud
8. República de Colombia, Ministerio de Salud, resolución 0058 de 2007, (enero 15), por la cual se deroga la Resolución 001715 de 2005. manejo y custodia de HC.
9. República de Colombia, Ley 1753 de 2015 Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 "Todos por un nuevo país".
10. República de Colombia, Ley 1581 de 2012 "Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales"

11. República de Colombia, Ley 1273 de 2009. Por medio de la cual se modifica el Código Penal, se crea un nuevo bien jurídico tutelado - denominado "de la protección de la información y de los datos"- y se preservan integralmente los sistemas que utilicen las tecnologías de la información y las comunicaciones, entre otras disposiciones.

12. República de Colombia, Ley 527 de 1999 "por medio de la cual se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales, y se establecen las entidades de certificación y se dictan otras disposiciones"

13. República de Colombia, Ley 2015 de 2020 "Por medio de la cual se regula la interoperabilidad de la historia clínica electrónica para que se puedan intercambiar datos relevantes de salud, salvaguardando y respetando el Habeas Data"

14. HITECH "Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act" del 17 de Febrero de 2009, con el fin de estimular la adopción de registros de salud electrónicos.

15. dseguridadysalud.com/ley-2015-de-2020