

**HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA: UN RETO PARA LA PROTECCIÓN Y  
TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES Y UNA NECESIDAD PARA EL  
SISTEMA DE SALUD COLOMBIANO EN LA ERA DIGITAL.**

**PRESENTADO POR:**

**LIZETTE PAOLY SANCHEZ MORENO**

**UNIVERSIDAD CES**

**FACULTAD DE DERECHO**

**MEDELLÍN**

**2021**

## **RESUMEN.**

El presente artículo busca hacer una exposición desde la normativa colombiana, de un aspecto central e importante dentro del ejercicio médico, como lo es el registro y manejo de la historia clínica; teniendo en cuenta los derechos que deben protegerse, y de cómo mantener y garantizar dicha protección considerando la evolución del manejo de la información y datos personales en la era digital. El objetivo principal del artículo es establecer dentro del sistema de salud colombiano cuales son los lineamientos a seguir para implementar un modelo de historia clínica electrónica interoperable.

A través del rastreo normativo como metodología empleada se evidencia como se ha ido manejando hasta la actualidad los datos clínicos; a partir de varios estudios, análisis jurídicos y conclusiones obtenidos en el semillero de investigación de Historia clínica electrónica de la universidad CES.

**PALABRAS CLAVES:** Historia clínica electrónica, interoperabilidad, portabilidad, seguridad de la información, tratamiento de datos.

## **INTRODUCCIÓN**

La falta de un sistema único de historia clínica ha generado una serie de problemas tales como, que, en cada entidad de salud, se tiene un registro diferente de cada paciente, sin tener un hilo conductor entre todas, lo cual genera desconocimiento para los médicos y los mismos pacientes.

Esto deriva en muchos casos en la prestación de servicios en salud deficientes, pues no se tiene un historial claro de la situación de los pacientes, ni de cualquier tratamiento, cirugía o medicamentos que maneje el paciente, además de un trato descuidado sobre información sensible y datos personales.

Uno de los orígenes de la situación problemática es la falta de evolución en el modelo de registro de datos clínicos, pues se requiere mayor participación de herramientas tecnológicas TIC (Por las siglas de Tecnologías de información y comunicación), concretamente, en los registros de la historia clínica, que históricamente se han manejado en papel y sólo con la Ley 1438 de 2011 en su artículo 112, se estableció que todos los datos clínicos serían manejados virtualmente, mediante las bases de datos de afiliados en salud que se articularían con las bases de datos de la Registraduría Nacional del Estado civil, Ministerio de Hacienda y Crédito Público, la Dirección de Aduanas e Impuestos nacionales, el SISBEN y de las Entidades Promotoras de Salud.

Otra situación, es que las entidades que han implementado el modelo virtual lo han hecho individualmente, es decir, solo se tiene los datos de los servicios prestados en la misma entidad, sin desarrollar una herramienta que permita una conectividad entre más datos de todas las entidades que puedan estar tratando a un mismo paciente paralelamente. Es por esto que una solución viable es la implementación de esta plataforma de H.C.E única, interoperable que requiere inversión por parte del estado, y que las entidades de salud trabajen de la mano para que su registro sea evidenciable en el sistema único.

La reciente Ley 215 de 2020, traza una línea clara de la necesidad a resolver en el modelo de salud colombiano, esta es, la de crear un Sistema de recopilación de datos clínicos único,

bajo la interoperabilidad y portabilidad, que se entienden como la posibilidad de acceder a la información desde cualquier punto de la red y a su vez brindar la garantía de accesibilidad a los servicios en salud. Esto contando además con la reglamentación del diseño, administración, custodia y sujetos obligados al manejo diligente de la misma y buscando la implementación de las nuevas tecnologías en el sistema de salud, tiene como objetivo facilitar, garantizar y agilizar el acceso y ejercicio a los derechos de salud de todas las personas, respetando la seguridad de la información y el tratamiento de datos personales sensibles.

Lo que se pretende con este artículo es hacer un rastreo de como se ha ido manejando hasta la actualidad los datos clínicos, cuál es su tratamiento, las normas que regulan todo el tema de los datos sometidos a reserva, determinar los tiempos de archivo, personal de acceso, entre otros aspectos. El punto innovador, consiste en la construcción de estándares básicos que se deben tener en cuenta en aras de la protección del derecho a la intimidad, para que eventualmente puedan ser tenidos en cuenta en un modelo de historia clínica, interoperable atendiendo a la autorización del paciente o usuario, para que se manejen en las varias entidades de salud donde esté llevando algún tratamiento sus datos clínicos.

En la Ley 2015 del 2020, se determina quien se encargará de la creación de dicho sistema y que el gobierno nacional teniendo en cuenta el presupuesto disponible la creará y la administrará el ministerio de salud y de protección social haciendo uso e implementando las herramientas tecnológicas necesarias para cumplir con dicho fin.

### **Marco Normativo de la Historia Clínica en Colombia**

En Colombia, el desarrollo normativo en cuanto al tratamiento de datos clínicos ha sido progresivo, pero carece de proyección e implementación en el mundo real, y cuenta de ello lo dan las normas que directa o indirectamente hacen alusión a la necesidad de un modelo con mayor alcance, cobertura y servicio amplio de información, para llevar el registro de los datos clínicos de una manera más eficiente, que a su vez proteja los derechos fundamentales implicados.

Haciendo un esbozo en las normas, nos encontramos con la **Ley 23 del 1981**, conocida como el código de ética médica, que habla de las consideraciones éticas que hay que tener con los datos contenidos en la historia clínica. Esta ley comienza definiendo la historia clínica como “el registro obligatorio de las condiciones de salud del paciente”, “documento privado sometido a reserva que únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la Ley, y que además debe ser diligenciada con claridad”. Esta ley precisa también que cuando quiera que haya cambio de médico, el reemplazado está obligado a entregarla, conjuntamente con sus anexos a su reemplazante, lo cual está dirigido a brindar un trato ordenado a estos registros, y conservar uniformidad en los tratamientos de los pacientes. En cuanto a la estructura del registro, esta norma establece que en las entidades del Sistema Nacional de salud la historia clínica estará ceñida a los modelos implantados por el ministerio de salud. (Congreso de la República, Ley 23 de 1981)

Luego, con la **Ley 527 de 1999**, se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales, dicha ley es aplicable a todo tipo de información en forma de mensaje de datos, entendiéndose por mensaje de datos aquella

“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 telefax.” (Congreso de la República, Ley 527 de 1999)

Esta ley está dirigida en principio a aspectos comerciales y contractuales; pero conforme a los proyectos que existen hoy, que buscan un modelo único de historia clínica electrónica, toma un papel dominante, ya que abarca aspectos como el tratamiento de mensajes de datos, conservación, archivo, admisibilidad y accesibilidad, que, en cuanto a la historia clínica electrónica, mirada como mensaje de datos es muy importante tener en cuenta. Además, dentro de las definiciones de esta norma, hay tres aspectos propios del registro de datos clínicos, que serían perfectamente aplicables al modelo electrónico de la historia clínica y son:

- **Firma digital:** Se entenderá como un valor numérico que se adhiere a un mensaje de datos y que, utilizando un procedimiento matemático conocido, vinculado a la clave del iniciador y al texto del mensaje permite determinar que este valor se ha obtenido exclusivamente con la clave del iniciador y que el mensaje inicial no ha sido modificado después de efectuada la transformación. Esto permitirá que el titular del registro clínico, autorice y a su vez tenga conocimiento de que la información allí consignada, será utilizada por otros profesionales de salud en las distintas entidades a las que acuda, siempre que sea necesario para la prestación de servicios, esto a través del sistema de firma digital señalado.

- **Entidad de Certificación:** Es aquella persona que, autorizada conforme a la presente ley, está facultada para emitir certificados en relación con las firmas digitales de las personas, ofrecer o facilitar los servicios de registro y estampado cronológico de la transmisión y recepción de mensajes de datos, así como cumplir otras funciones relativas a las comunicaciones basadas en las firmas digitales. Es una herramienta que permitirá que se refleje en el sistema la autorización por parte del titular, a través de la firma digital. Este concepto va de la mano con el de la interoperabilidad, pues desde cualquier punto de la red se verá reflejada la firma digital, lo que permitirá validar el consentimiento del titular para el manejo de los datos clínicos.
- **Sistema de Información:** Se entenderá todo sistema utilizado para generar, enviar, recibir, archivar o procesar de alguna otra forma mensajes de datos. Es la plataforma o sistema de Historia clínica electrónica única e interoperable que se pretende implementar.

Estos tres conceptos brindan soporte al modelo de H.C.E que el estado deberá desarrollar e implementar.

Después, la Ley 1438 del 2011 que tuvo como objeto el fortalecimiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud e incluye disposiciones para establecer la unificación del Plan de Beneficios para todos los residentes, y que a su vez se refiere a la H.C.E en cuanto a la universalidad del aseguramiento y la garantía de portabilidad o prestación de los beneficios en cualquier lugar del país, en un marco de sostenibilidad financiera. Además, expone el

concepto de portabilidad nacional, que impone a todas las Entidades Promotoras de Salud el deber de garantizar el acceso a los servicios de salud en el territorio nacional, a través de acuerdos con prestadores de servicios de salud y Entidades Promotoras de Salud, deber que de la mano de un sistema de datos clínicos interoperable y único, es una esencial herramienta para el cumplimiento del objetivo mismo de un sistema de seguridad social. (Congreso de la República, Ley 1438 de 2011)

Esta ley define todos los principios del sistema general de seguridad social en salud. Principios como la **eficiencia**, que se entiende como “la óptima relación entre los recursos disponibles para obtener los mejores resultados en salud y calidad de vida de la población” o el principio de la **Intersectorialidad**, definido como “la acción conjunta y coordinada de los diferentes sectores y organizaciones que, de manera directa o indirecta, en forma integrada y continua, afectan los determinantes y el estado de salud de la población”, ambos conceptos pueden orientarse a la prestación de un servicio de salud de calidad y al trabajo unificado de entidades. Al ampliar el análisis, estos juegan un papel crucial en el desarrollo de un nuevo modelo de recolección y acceso a datos clínicos, pues indican que aspectos deben observarse para llevar a cabo dicho modelo.

Una de las leyes más importante en materia de tratamiento de datos personales, es la **Ley 1581 de 2012**, (República de Colombia. Congreso de la República) que desarrolla el derecho constitucional que tienen todas las personas a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bases de datos o archivos, y los demás derechos, libertades y garantías constitucionales a que se refiere el artículo 15 de la constitución política. (Congreso de la República, Ley 1581 de 2012)



El concepto más importante y que tiene conexión especial con el tema tratado en este artículo, es el de datos sensibles, que se entiende como “aquellos que afectan la intimidad del Titular o cuyo uso indebido puede generar su discriminación, tales como aquellos que revelen el origen racial o étnico, la orientación política, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, organizaciones sociales, de derechos humanos o que promueva intereses de cualquier partido político o que garanticen los derechos y garantías de partidos políticos de oposición así como los datos relativos a la salud, a la vida sexual y los datos biométricos.” En cuanto al tratamiento de estos datos, con esta ley se hace especial énfasis en que se requiere la autorización previa expresa del titular del mismo para el manejo de los datos, y que en caso de que el titular se encuentre imposibilitado para autorizar, lo harán sus representantes legales. Es como entonces, el modelo propuesto por la Ley 2015 del 2020, debe desarrollarse con observancia de lo contenido en esta ley, pues está estrechamente relacionado con el tratamiento, autorización, transmisión de datos clínicos, además de los derechos fundamentales relacionados con este. (Congreso de la República, Ley 2015 de 2020)

Finalmente, la **Ley 2015 del 2020** que tiene como principal objetivo regular la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica (IHCE), a través de la cual se intercambiarán los elementos de datos clínicos relevantes, así como los documentos y expedientes clínicos del curso de vida de cada persona. Precisa el fin principal de hacer electrónico dicho registro, esto es facilitar, agilizar y garantizar el acceso y ejercicio de los derechos a la salud y a la información de las personas, respetando el Hábeas Data y la reserva de la misma. (Congreso de la República, Ley 2015 de 2020)

Con relación al manejo se establece que “La reglamentación y administración de este modelo estará a cargo de los Ministerios de Salud y Protección Social y el de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, o aquellos que hagan sus veces. 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;” es decir, conforme a lo dispuesto en esta ley, todas aquellas normas y disposiciones que hagan alusión al manejo y tratamiento de datos clínicos, incluyendo las normas anteriormente expuestas, deberán ser observadas por las entidades encargadas del desarrollo del mismo.

### **Términos fundamentales que marcan la ruta en el desarrollo del modelo tecnológico.**

Ley 2015 / 2020.

<b>INTEROPERABILIDAD</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La información es accesible desde cualquier punto de la red.</li> <li>• Capacidad de varios sistemas para intercambiar información.</li> <li>• Coherencia y calidad de los datos en todo el sistema.</li> <li>• Continuidad asistencial y seguridad del paciente.</li> <li>• Ley 2015 del 2020.</li> </ul>
<b>PORTABILIDAD</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantía de accesibilidad a servicios de salud.</li> <li>• Extendida a todo el territorio nacional.</li> <li>• Entendida en H.C.E , capacidad del dato clínico de obtenerse en todo el país.</li> <li>• Decreto 1683/2013.</li> </ul>
<b>SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los actores tratantes de datos clínicos deben establecer un plan en materia de seguridad de la información.</li> <li>• Seguridad digital, continuidad en la prestación.</li> <li>• -Evaluación periódica del riesgo.</li> <li>• Aspectos a mejorar en el sistema operativo.</li> <li>• Ley 2015/2020.</li> </ul>
<b>PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES SENSIBLES DE LA H.C.E</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prohibición de divulgación de datos de cualquier persona contenidos en la H.C.E</li> <li>• Falta gravísima para profesionales de la salud o servidores públicos que incurran en divulgación.</li> </ul>

**Tabla Fuente: Elaboración propia.**

Resulta importante definir estos términos con mayor énfasis, pues delimitan la creación de la historia clínica.

El concepto de **interoperabilidad**, lo define la Ley 215 del 2020 como “capacidad de varios sistemas o componentes para intercambiar información, entender estos datos y utilizarlos”, lo cual, aplicado al modelo de historia clínica electrónica, significaría, acceso y movilidad de los datos clínicos entre los sistemas que manejen las entidades del sector salud, con observancia de las rigurosidades técnicas y normativas. Una forma práctica de explicar este concepto es en el supuesto de que un paciente vaya a consultar en una entidad de salud diferente a aquella en la que habitualmente recibe sus servicios, en esta nueva entidad no se cuenta con las historias clínicas que puedan resultar relevantes para la consulta, es entonces donde entra la interoperabilidad de la historia clínica que busca implementarse, a facilitar el traslado de los datos entre las diferentes entidades del sector salud. La **portabilidad** la define el decreto 1683 del año 2013, como “la garantía de la accesibilidad a los servicios de salud, en cualquier municipio del territorio nacional, para todo afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud que emigre del municipio domicilio de afiliación o de aquel donde habitualmente recibe los servicios de salud” Es una definición que en principio rige el sistema de seguridad social en Salud en Colombia, pero de la cual se debe hacer una interpretación extensiva, conforme a lo que busca la historia clínica electrónica, es decir, que sin importar en qué municipio del país se encuentre el paciente, tenga acceso a un registro clínico completo. (Congreso de la República, Ley 215 de 2020)

Por otro lado, la Ley 215 del 2020, enfatiza en la **seguridad de la información**, estableciendo que los actores que traten información en el marco del proyecto de historia

clínica electrónica “deberán establecer un plan de seguridad y privacidad de la información, seguridad digital y continuidad de la prestación del servicio” y además “deberán contar con normas, políticas, procedimientos, recursos técnicos, administrativos y humanos necesarios para gestionar efectivamente el riesgo”. Este es un concepto de mayor importancia a la hora de implementar este modelo, pues la historia clínica es, “un documento privado, sometido a reserva y que únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la ley” ; lo cual impone la obligación de ofrecer un sistema de alta seguridad, delimitar estrictamente el personal y el tiempo de acceso, que se prohíba la difusión de la información allí contenida y se impongan sanciones a quienes vulneren derechos de los titulares de los mismos.(Congreso de la República, Ley 2015 de 2020)

En cuanto a la **protección de datos personales sensibles**, es un término que está ordenado directamente por la Ley 1581 del 2012, de la cual ya se ha hecho mención anteriormente, pero que, en la regulación de la historia clínica electrónica, que trata la Ley 2015 del 2020, se hace alusión a ella en la prohibición de divulgar datos, y la incursión en una falta grave por parte del profesional que esté encargado del manejo de estos. (Congreso de la República, Ley 1581 de 2012); (Congreso de la República, Ley 2015 de 2020)

## **Conclusiones**

Como resultado de este artículo, se evidenció que, en la normativa colombiana, se ha hecho énfasis de la importancia de tratar de manera adecuada los datos de las personas, independiente del origen que tengan, existen unos derechos comunes que deben garantizarse.

Esto a través de los sistemas de seguridad de la información, regulación de archivo, delimitación de personal de acceso y consentimiento del titular.

El modelo de historia clínica electrónica, única e interoperable que se necesita implementar en Colombia, debe hacerse con observancia de principios y derechos fundamentales, como lo son la intimidad, la privacidad, la reserva, entre otros. Además, se requiere de herramientas que permitan desarrollar un modelo eficiente y completo, que cubran la necesidad de innovación y desarrollo que tiene el sistema de salud en Colombia hoy. Concluyo también, que es una herramienta que mejorará la calidad de vida de muchísimas personas, ya que abre la posibilidad de mayor cobertura y accesibilidad a un servicio vital como lo es la salud.

Siguiendo la normativa reciente sobre la historia clínica electrónica, podría concluirse que, en un futuro, el manejo que se hará en Colombia de los datos clínicos será a través de un sistema electrónico único e interoperable, lo cual requerirá mayor intervención de las entidades encargadas de su desarrollo y vigilancia, pero facilitará una mejor atención de todas las personas, independiente de si su tratamiento es en entidades públicas o privadas.

## **REFERENCIAS.**

Congreso de la República. Ley 23 de 1981. " Por la cual se dictan normas en materia de ética médica". Versión digital disponible en:

[https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/ley\\_0023\\_1981.htm](https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/ley_0023_1981.htm)

Congreso de la República. 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.". Versión digital disponible en:

[http://secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley\\_0527\\_1999.html](http://secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0527_1999.html)

Congreso de la República. Ley 1438 de 2011. " Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.". Versión digital disponible en:

[http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley\\_1438\\_2011.html](http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1438_2011.html)

Congreso de la República. Ley 1581 de 2012. "Por medio de la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales". Versión digital disponible en:

[http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley\\_1581\\_2012.html](http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1581_2012.html)

Congreso de la República. Ley 2015 de 2020. " por medio del cual se crea la Historia Clínica Electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones.". Versión digital disponible en:

[http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley\\_2015\\_2020.html](http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_2015_2020.html)