

CÁMARA DE REPRESENTANTES - COMISIÓN TERCERA CONSTITUCIONAL PERMANENTE (ASUNTOS ECONÓMICOS)

Bogotá, D.C., 4 de diciembre de 2019. En la fecha se recibió en ésta Secretaría Ponencia Positiva para Segundo Debate del Proyecto de Ley 405 de 2019 Cámara – 067 de 2018 Senado "POR EL CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 6° DE LA LEY 388 DE 1997 Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES", suscrita por los Honorables Representantes: **SARA ELENA PIEDRAHITA LYONS Y ENRIQUE CABRALES BAQUERO** y se remite a la Secretaría General de la Corporación para su respectiva publicación en la gaceta del Congreso, tal y como lo ordena el artículo 156 de la Ley 5ª de 1992.

La Secretaría General,



ELIZABETH MARTÍNEZ BARRERA

Bogotá, D.C. 4 de diciembre de 2019.

De conformidad con el artículo 165 de la Ley 5ª de 1992. "Reglamenta del Congreso autorizamos el presente informe".

JOHN JAIRO ROLDÁN AVENDAÑO
PRESIDENTE



ELIZABETH MARTÍNEZ BARRERA
SECRETARIA GENERAL

INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE EN LA COMISIÓN SÉPTIMA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 174 DE 2019 CÁMARA Y 233 DE 2019 SENADO

por medio de la cual se crea la interoperabilidad de la historia clínica electrónica y se dictan otras disposiciones.

Bogotá D.C., 09 de diciembre de 2019

Doctor
ORLANDO GUERRA DE LA ROSA
Secretario Comisión Séptima Cámara de Representantes

Asunto: Informe de Ponencia para Segundo Debate Proyecto de Ley 174 de 2019 Cámara/233 de 2019 Senado.

En cumplimiento del encargo recibido por parte de la honorable Mesa Directiva de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes del Congreso de la República y de conformidad con lo establecido en el artículo 150 de la Ley 5ª de 1992, procedemos a rendir Informe de Ponencia para Segundo Debate en la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes al Proyecto de Ley 174 de 2019 Cámara y 233 de 2019 Senado "Por medio de la cual se crea la interoperabilidad de la historia clínica electrónica y se dictan otras disposiciones".

El presente Informe está compuesto por once (11) apartes:

1. Objeto del Proyecto de Ley
2. Trámites y antecedentes
3. Regulación en Colombia
4. Experiencias internacionales
5. La importancia de la Historia Clínica Electrónica Interoperable
6. Conectividad digital en Colombia
7. Conceptos técnicos
8. Impacto fiscal del proyecto de ley
9. Pliego de modificaciones
10. Proposición
11. Texto Propuesto



INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE EN CÁMARA

PROYECTO DE LEY NÚMERO 174 DE 2019 CÁMARA/233 DE 2019 SENADO

"Por medio de la cual se crea la interoperabilidad de la historia clínica electrónica y se dictan otras disposiciones".

1. OBJETO

La presente ley tiene por objeto regular la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica (IHCE), a través de la cual se intercambiarán los datos clínicos relevantes del curso de vida de cada persona o paciente. A través de la HCEI se facilitará, agilizará y garantizará el acceso y ejercicio de los derechos a la salud y a la información de las personas y se combatirá la corrupción.

2. TRÁMITE Y ANTECEDENTES

El Proyecto de Ley No. 174 de 2019 Cámara y 233 de 2019 Senado fue radicado el 28 de febrero de 2019 en la Secretaría General del Senado de la República, siendo autores los Honorables Congresistas Carlos Fernando Mota Solarte y Juan Fernando Reyes Kuri. El texto original radica en la Gaceta 098 de 2019.

El 11 de junio de 2019, la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República aprueba en primer debate el Proyecto de Ley publicado en la Gaceta 323 de 2019. Posteriormente, el 05 de agosto de 2019 resulta ratificado por la Plenaria del Senado de la República durante su segundo debate, cuyo texto fue publicitado en la Gaceta 562 de 2019.

El día 05 de septiembre de 2019, la Mesa Directiva de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes decide asignar la elaboración del informe de ponencia a los Honorables Representantes Norma Hurtado Sánchez y Henry Fernando Correal Herrera.

El día 20 de noviembre de 2019, se coloca a consideración de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes, el texto de informe de ponencia para primer debate publicado en la Gaceta 1095 de 2019, a partir del cual surgió un aplazamiento para concertar ciertos artículos que contenían proposiciones de modificación por parte de algunos miembros de la Comisión Séptima.



El día 25 de noviembre se coloca a consideración de la Comisión Séptima la proposición concertada que modifica los artículos en cuestión, resultando aprobada de forma unánime el articulado propuesto.

Posteriormente, el día 04 de diciembre, se notifica la designación para realizar informe de ponencia en segundo debate a los Honorables Representantes Norma Hurtado Sánchez (coordinadora ponente) y Henry Fernando Correal (ponente), quienes decidimos rendir ponencia dentro de los siguientes términos:

3. REGULACIÓN EN COLOMBIA

A nivel nacional, la primera disposición relacionada con la Historia Clínica Electrónica surge con la promulgación de la Ley 1438 de 2011, que estableció el parágrafo transitorio del artículo 112: "La historia clínica única electrónica será de obligatoria aplicación antes del 31 de diciembre del año 2013, ésta tendrá plena validez probatoria".

La Ley 1753 de 2015 "Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 Todos por un nuevo país", la siguiente en reglamentar temas relacionados con la Historia Clínica Electrónica al establecer en su artículo 45 los estándares, modelos y lineamientos para tecnologías de la información y las comunicaciones para los servicios al ciudadano, entre los que se encuentra Historia Clínica Electrónica.

Finalmente, la recién promulgada Ley 1955 de 2019 "Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad", en su artículo 246 adoptó medidas relacionadas con la interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica.

A nivel regional, se destaca lo implementado por el Departamento de Cundinamarca, que ha sido pionero en la implementación de la Historia Clínica Electrónica y creó un sistema unificado que conecta a 42 hospitales, de tal manera que si un paciente es valorado y atendido en un centro de salud geográficamente distante del hospital de referencia (punto A) y en el futuro este paciente es atendido en otra institución (punto B), puede ser tratado conociendo sus antecedentes anteriormente provistos en el punto A¹.

¹ Cundinamarca, G. d. (2019). *Secretaría de Salud*. Obtenido de Historia Clínica Electrónica: http://www.cundinamarca.gov.co/Home/SecretariasEntidades.qc/Secretariadesalud/SecretariadesaludDespliegue/ascentenido/asmunicipiossaludables/csecresalud_municipiossalud_histclini



El hecho que los sistemas de información de las IPS públicas del departamento de Cundinamarca puedan intercambiar información supone una transformación tecnológica. La cual, además de la plataforma informática y de comunicaciones se hace indispensable el uso de estándares y buenas prácticas internacionales, así como una metodología objetiva de implementación a corto, mediano y largo plazo que permita a las organizaciones, usuarios y pacientes adaptarse, tecnológica y culturalmente a los nuevos procesos².

3.1. Marco normativo

Podemos establecer que el desarrollo reglamentario de la historia clínica se ha dividido en tres grupos así:

Definición y manejo de la historia clínica	Guarda, custodia y archivo de la historia clínica	Confidencialidad y reserva de la historia clínica
Ley 23 de 1981 (Capítulo III - artículos 33-36)	Ley 80 de 1989	Ley 57 de 1985
Decreto 3380 de 1981	Resolución número 1995 de 1999	Ley Estatutaria 1266 de 2008
Resolución número 2546 de 1998	Ley 594 del 2000	
Resolución número 2346 de 2007	Resolución 1715 de 2005	
Resolución número 1995 de 1999	Decreto número 19 de 2012	
Resolución número 3374 de 2000	Resolución número 839 de 2017	
Ley 911 de 2004		
Resolución número 1715 de 2005		
Decreto número 1011 de 2006		

² Ibidem.



Definición y manejo de la historia clínica	Guarda, custodia y archivo de la historia clínica	Confidencialidad y reserva de la historia clínica
Decreto número 19 de 2012		
Ley Estatutaria 1266 de 2008		

(Fuente: elaboración propia con base en el marco legal)

Desde el año 1981 se ha reglamentado la historia clínica, sin embargo, los nuevos avances tecnológicos en los sistemas de información y las necesidades del Sistema de Salud y en especial las necesidades de los usuarios reclaman la implementación electrónica de las mismas, para mejorar la prestación del servicio de salud y llevarlo a la era digital.

3.2. Marco constitucional y jurisprudencia del derecho a la Salud

En la Constitución colombiana de 1991 el derecho a la salud y a la seguridad social se consagran como servicios públicos, cuyo soporte jurídico está integrado por una serie de artículos: 1, 2, 13, 44, 48, 49 y 50 de la Carta Política y otros preceptos constitucionales como el artículo 11 que consagra el derecho a la vida.

En ese sentido, debe hacerse hincapié en el artículo 49 de la Carta Política que contempla que la atención en salud como servicio público, estará a cargo del Estado, a quien le compete organizar y dirigir la fórmula de prestación del mismo conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. Principios que fueron recogidos en la ley 100 de 1993, en su artículo 2. Por su parte el artículo 48 dispone que la seguridad social es un derecho irrenunciable, también dispone que su garantía debe estar sujeta a los mismos principios mencionados en el artículo 49.

Como se mencionó, uno de los principios constitucionales que orientan el derecho a la salud y a la seguridad social, es la eficiencia, la cual ha sido desarrollada por la Corte Constitucional así (Sentencia T-730, 1999):



"Uno de los principios característicos del servicio público es la eficiencia y, específicamente este principio también lo es de la seguridad social³. Dentro de la eficiencia está la continuidad en el servicio, es decir que no debe interrumpirse la prestación salvo cuando exista una causa legal que se ajuste a los principios constitucionales. En la Sentencia SU-562/99 expresamente se dijo sobre eficiencia y continuidad: "Uno de los principios característicos del servicio público es el de la eficiencia [...]"⁴.

Así mismo, ha indicado en la Sentencia (Sentencia T 116, 1993):

"[...]La eficiencia es un principio que tiene como destinatario a los propios organismos responsables de la prestación del servicio público de la seguridad social -el Estado y los particulares-. Ella es reiterada por el artículo 209 de la Carta como principio rector de la gestión administrativa. Implica así mismo la realización del control de resultados del servicio"⁵.

La prestación de un servicio de salud con calidad y eficiencia, conlleva los desarrollos tecnológicos en todos los niveles como lo son: equipos médicos, software de análisis de laboratorio, **historia clínica electrónica**, entre otros. Al tener los datos relevantes de una persona o paciente en la Historia Clínica Electrónica, se garantizará que cuando surja una situación crítica o que deba ser amparada por una EPS, el medio probatorio más eficaz de la circunstancia o enfermedad serán los datos contenidos en ella.

Tal como lo ha manifestado la Corte Constitucional, es de gran importancia la prestación efectiva de la salud en Colombia, la creación de la Historia Clínica Electrónica permitirá el desarrollo del mencionado principio constitucional. Igualmente, se garantizarán los derechos fundamentales a la vida, la salud, la intimidad, la seguridad social, el bienestar social, entre otros.

4. EXPERIENCIAS INTERNACIONALES

La implementación de este tipo de herramientas es de carácter reciente, debido a que los avances tecnológicos que han permitido su implementación son relativamente nuevos. Sin

³ Negrilla fuera de texto
⁴ Sentencia T-730, M.P.: Alejandro Martínez (Corte Constitucional 1999).
⁵ Sentencia T 116, M.P.: Hernando Herrera (Corte Constitucional 1993).



embargo, en el mundo hay iniciativas que se han venido desarrollando y consolidando, entre ellas las siguientes:

PAIS	INICIATIVA	CARACTERISTICAS
Europa		
Unión Europea	Proyecto <i>European Patient - Smart Open Services</i> (epSOS)	Intentó disponer de una historia clínica electrónica resumida para que un profesional pudiera consultar rápidamente la información esencial del paciente inclusive fuera de su país de origen. Incluyó la funcionalidad de la receta electrónica para permitir que un paciente recibiera la medicación, independientemente del país en que fue prescrita y del país en el cual se encontraba en el momento de la dispensación.
Unión Europea	Proyecto <i>CALL for InterOPERability: Creating a European coordination network for eHealth interoperability implementation</i> (CALLIOPE).	Su objetivo se fundamentó en crear foros y plataformas de diálogo y colaboración internacional, con vistas al desarrollo de servicios unificados de Salud-e y a la creación de una red de interoperabilidad transfronteriza dentro de la Unión Europea, así como la divulgación de experiencias, resultados y buenas prácticas.
Dinamarca, Estonia, Lituania, Noruega y Suecia	Proyecto <i>Baltic eHealth</i>	Su objetivo planteó promover la implantación de la Salud-e en las zonas rurales de Dinamarca, Estonia, Lituania, Noruega y Suecia mediante la creación de una red transnacional, a partir de la interconexión de las redes nacionales y regionales ya existentes en estos países. Esta red permite la prestación de servicios de forma transfronteriza,



PAIS	INICIATIVA	CARACTERISTICAS
		fundamentalmente de telemedicina y garantiza el acceso a la atención de salud en todo el territorio y contribuye a contrarrestar la despoblación de las zonas rurales debido a la dispersión geográfica de la población.
América		
Argentina	Implementación de la Historia Clínica Electrónica en todos los centros de salud de la Ciudad de Buenos Aires	Se implementa como un compromiso del gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, en la que se logra implementar la Historia Clínica Electrónica para mejorar la atención en todos los niveles del sistema de salud.
Canadá	Promover público-privadas para implementar la Historia Clínica Electrónica	En 2006, <i>Infony</i> y la <i>Canadian Standards Association</i> firmaron un acuerdo para avanzar en la creación de estándares TIC en salud, lo que llevó a la creación de una Historia Clínica Electrónica (HCE) completamente interoperable siendo el modelo más exitoso hasta el momento.
México	Sistema de Información de Salud de Belice (BHIS)	Acceso nacional con registros médicos informatizados y centralizados.

(Fuente: elaboración propia con base en información de la Unión Europea y países americanos)

5. LA IMPORTANCIA DE LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA INTEROPERABLE

De acuerdo con las Naciones Unidas (2012), la Salud tiene varias implicaciones relacionadas con la prevención, diagnóstico, tratamiento y monitorización de pacientes. Por ello, elementos como la planeación y control de gestión de los sistemas de salud son de vital importancia. En este ámbito empiezan a tomar relevancia tan diversos



herramientas como la Historia Clínica Electrónica, la gestión de la farmacoterapia, los sistemas de gestión clínico-administrativa, la imagen médica digital, los sistemas de información departamentales, los distintos servicios de telemedicina, los sistemas de vigilancia de salud pública o laboral, o los programas de educación a distancia en salud, entre otros⁶.

La incorporación de TIC a los Sistemas de Salud, tiene como fin mejorar la efectividad y la eficiencia del sector. Sus objetivos responden principalmente a dos hechos. Por un lado, la realidad social frente a los avances tecnológicos y su incorporación en todas las relaciones humanas. De otro lado, la realidad del sistema de salud marcada por las necesidades de los ciudadanos, cuyas expectativas son cada vez mayores frente a la prestación del servicio.

La Historia Clínica Electrónica tiene como elemento fundamental la interoperabilidad que permite el intercambio de datos entre sistemas y las medidas de seguridad y protección de la información⁷. La **interoperabilidad** entre sistemas, es concebida según Fernán González y otros (2012) como:

"La capacidad de varios sistemas o componentes para intercambiar información, entender estos datos y utilizarlos. De este modo, la información es compartida y está accesible desde cualquier punto de la red asistencial en la que se requiera su consulta y se garantiza la coherencia y calidad de los datos en todo el sistema, con el consiguiente beneficio para la continuidad asistencial y la seguridad del paciente. La pieza fundamental de la interoperabilidad de sistemas es la utilización de estándares que definen los métodos para llevar a cabo estos intercambios de información".⁸

Por lo anterior, según Fernán González y otros (2012), la Historia Clínica Electrónica debe ser desarrollada teniendo en cuenta la posibilidad de intercambio electrónico de datos entre los operadores en salud, que puede lograrse mediante la creación de interfaces dedicadas para cada caso, y de acuerdo con la cantidad de sistemas a integrar⁹.

⁶ Naciones Unidas. (2012). *Manual de salud electrónica para directivos de servicios y sistemas de salud*. Santiago de Chile: CEPAL.

⁷ Ibidem.

⁸ Fernán González, Bernaldo de Quirós & Daniel Luna. (2012). La historia clínica electrónica, en: Cepal, 2011. *Manual de salud electrónica para directivos de servicios y sistemas de salud*. En N. Unidas-CEPAL, *Manual de salud electrónica para directivos de servicios y sistemas de salud* (pág. 75 y ss). Santiago de Chile.

⁹ Ibidem.



5.1. Introducción de las TIC al Sistema de Salud

Por su utilidad en los procesos clínicos y administrativos, sus beneficios de calidad y seguridad y su potencial en la acumulación de información para la investigación en salud, la Historia Clínica Electrónica es una de las principales aplicaciones de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, aunque, muy probablemente, sea también una de las más complejas de implementar.

La Historia Clínica Electrónica supone introducir las TIC en el núcleo de la actividad sanitaria como es el registro de la relación entre el paciente y los médicos y demás profesionales de salud que lo atienden. El concepto de historia clínica cambia con la informatización, pues pasa de ser un registro del proceso o procesos de un paciente vinculado a un profesional o a un centro sanitario a ser un registro de antecedentes de salud de una persona que forma parte de un sistema integrado de información¹⁰.

5.2. Lucha contra la corrupción y disminución de los costos para el sistema

Otro de los ámbitos en los que la HCE toma es la lucha contra la corrupción, en el sentido de que con la HCE se podrán controlar los procedimientos y tratamientos relacionados directamente con las patologías que padecen los usuarios del sistema de salud, mitigando el riesgo de repetir sucesos de corrupción de la historia reciente de Colombia, como el denominado "cartel de la hemofilia" o lo que viene sucediendo con las incapacidades médicas falsas.

El "cartel de la hemofilia", aunque no causó la muerte de ningún paciente, si logró desangrar económicamente a todo el departamento de Córdoba, al apropiarse ilícitamente de los recursos de la salud que estaban destinados a tratar a los pacientes más pobres del departamento.

Por su parte, las incapacidades médicas falsas impactan la productividad laboral del país, la sostenibilidad de las empresas y la bolsa pública que aportamos todos los colombianos.

¹⁰ Silva, R. (2010). *Proyectos tecnológicos para la salud electrónica en la República Bolivariana de Venezuela*. En A. y Fernández, *Salud electrónica en América Latina y el Caribe: avances y desafíos* (pág. Santiago de Chile). Santiago de Chile: Comisión Económica para América Latina y el Caribe.



Según Ponce (2019), anualmente se dan en el país más de 400 mil incapacidades médicas que implicaron un costo superior a 200 mil millones de pesos para el sistema¹¹.

5.3. Reducción del riesgo de muerte por alergias

Su importancia también radica en contribuir a la identificación de alergias provocadas por la medicación como sus contraindicaciones, antes que se ocasione el daño. Al respecto, es preciso indicar que, en los últimos años, han venido aumentando las muertes causadas por alguna reacción alérgica a medicamentos, lo cual puede ser en gran causa por no tener la información completa de la persona o paciente al ser atendido, riesgo que se mitiga con la implementación de la HCE. Al respecto, se tiene que en Colombia mueren aproximadamente 57 personas por esta causa, como se muestra a continuación:

Departamento	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Antioquia	2	2	4	2	6	1	13	7	8	8
Atlántico	2	0	1	0	1	3	0	7	2	4
Bogotá, D. C.	7	6	4	3	1	5	1	4	6	11
Bolívar	3	0	0	1	1	0	1	3	3	2
Boyacá	1	0	0	2	1	0	0	3	1	1
Caldas	4	1	0	0	0	0	1	2	1	3
Caquetá	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Cauca	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1
Cesar	0	0	0	0	0	2	1	1	1	0
Córdoba	0	0	0	0	0	0	0	3	2	0
Cundinamarca	0	4	1	0	0	1	4	0	2	5
Chocó	0	0	0	2	0	0	2	0	0	0

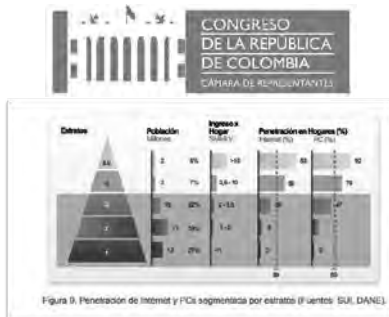
¹¹ Ponce, G. (28 de Agosto de 2019). *RCN radio*. Obtenido de Entrevista: <https://www.rcnradio.com/economia/incapacidades-laborales-crecieron-significativamente-en-el-ultimo-ano>



Departamento	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Huila	0	0	1	0	0	2	3	2	1	1
La Guajira	0	0	0	1	0	0	1	0	0	1
Magdalena	0	1	0	1	2	0	0	1	0	0
Meta	0	0	1	0	0	1	1	1	1	2
Nariño	1	0	0	0	0	0	0	2	2	1
Norte de Santander	0	0	0	1	0	1	0	1	2	0
Quindío	1	0	0	1	0	0	1	2	0	1
Risaralda	0	0	1	1	0	0	1	0	1	2
Santander	0	1	0	3	1	1	1	3	2	3
Sucre	0	0	0	0	0	0	3	0	0	1
Tolima	1	0	0	2	1	3	3	2	7	4
Valle del Cauca	9	6	2	1	1	1	2	5	5	3
Casanare	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Putumayo	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
Guainía	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
Vichada	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
Colombia	31	21	15	21	15	21	42	52	48	57

(Fuente: Número de muertes con causa básica efecto adverso en el uso terapéutico de drogas, medicamentos y sustancias biológicas según departamento de residencia, Colombia 2007-2016. Fuente: Respuesta Derecho de Petición a UTL Reyes Kuri, Estadísticas vitales)

6. LA CONECTIVIDAD DIGITAL EN COLOMBIA



Penetración de Internet y PCs segmentada por estratos. Fuente: SUI, DANE.

El diagnóstico de acceso a TICs en las áreas urbanas es el siguiente: En la zona urbana, el 59.5% de las personas mayores de 5 años reportan uso de Internet de acuerdo a la Encuesta Nacional de Calidad de Vida 2014. El 70% de los usuarios de los Puntos Vive Digital (PVD) acceden a internet desde la casa. Un 35% de estos hogares también acuden a café internet. El 63% de los hogares usuarios del PVD cuentan con este servicio, así como el 64% de los hogares no usuario. Casi la totalidad de usuarios del PVD tiene competencias básicas: El 97% sabe utilizar el computador y 97% usa Internet. También el 87% sabe usar Word y el 87% sabe ver videos por Internet. El 80% utiliza correo electrónico y cerca del 90% redes sociales. El 30% entre los usuarios del PVD saben cómo son realizar trámites con el gobierno, participar en discusiones y foros, y búsqueda de empleo por Internet.

Por otra parte, de la evaluación de los programas Del Plan Vive Digital para la gente financiados con recursos del Fondo de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (FONTIC), se mira la situación de conectividad en 2016, donde el 35% de la población urbana no utilizaba Internet, el 60% de la población de centros poblados tampoco lo hacía y en las zonas rurales dispersas este porcentaje ascendía a 71%.

La misma evaluación del FONTIC en cuestión, señala que las brechas digitales en general son grandes en el país, y en los niveles de apropiación, esto es, de un aprovechamiento de Internet en niveles que generan un mayor valor agregado, se obtuvo que las brechas son enormes.



El desempeño de Colombia no resulta muy alentador para antes de que empezara el Plan Vive Digital¹², pues según el Departamento Nacional de Planeación (DNP), el rezago de Colombia en cuanto a la penetración de internet y computadores en relación a los demás países de Suramérica resultaba ser considerable; un mal desempeño que se acentuaba si el referente de comparación eran países más desarrollados. En este contexto de malos resultados, es de destacar que existe inequidad socioeconómica para el acceso a internet y computadores en Colombia, ya que DNP (2011)¹³ registra que "mientras en los estratos 4, 5 y 6 las penetraciones son altas, en los estratos 2 y 3 son bastante menores y en el estrato 1 casi nulas" (pp. 14-15).



Penetración de Internet fijo, Internet móvil y PCs en países seleccionados. Fuente: ITU 2009, Pyramid Research 2010

¹² El Plan Vive Digital es una intervención del Gobierno de Colombia, orquestada bajo la dirección del Ministerio de Tecnologías, Información y Comunicaciones (MinTIC), cuya conformación gira en función de la implementación de estrategias pensadas para subsanar la escasa oferta de cobertura nacional en cuanto a herramientas que permitan el acceso tecnológico de una considerable cantidad de habitantes de áreas rurales y urbanas en todo el territorio nacional. La materialización de las estrategias emprendidas por el Plan está en la construcción de los Kioscos Vive Digital (KVD), ubicados en localidades rurales, y el levantamiento de los Puntos Vive Digital (PVD), emplazados en el área urbana.
¹³ DNP (2015). Evaluación de Impacto de las iniciativas Kioscos (KVD) y Puntos (PVD) del Plan Vive Digital, así como del acompañamiento a beneficiarios de la iniciativa Hogares Digitales. Informe final. Disponible en: https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Sinergia/Documentos/140_InformeFinal.pdf



Porcentaje de la población que no utiliza Internet por zona de residencia. Fuente. UT Econometría - Tachyon a partir de la ECV DANE

7. IMPACTO FISCAL DEL PROYECTO DE LEY

Tal como se mencionó anteriormente, el Plan Nacional de Desarrollo contempló el artículo 246, relacionado con el objeto de este proyecto de ley. En ese orden, conforme al contenido del artículo 339 de la Carta Política, la iniciativa debió construirse con base en los propósitos y objetivos nacionales de largo plazo, las metas y prioridades de la acción estatal a mediano plazo y las estrategias y orientaciones generales de la política económica, social y ambiental que serán adoptadas por el Gobierno, dentro de este cuatrienio.

Por lo anterior, al estar incluido el artículo 246 en el articulado del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022, se infiere que tanto el artículo citado como la ley que contiene el Plan cuentan con el aval del Ministerio de Hacienda y Crédito Público y del Ministerio de Salud y Protección Social para su ejecución. En consecuencia, con respecto a esta iniciativa, se entiende que el presupuesto para su implementación está garantizado en el plan plurianual de inversiones.

Conforme a lo señalado, y de conformidad con las leyes 819 de 2003, Marco Fiscal; 1473 de 2011, Regla Fiscal; y naturalmente el Acto Legislativo 03 de 2011, de sostenibilidad fiscal, así como lo ha planteado en las diferentes reuniones realizadas con los autores, lo referido en el concepto que se radicó en el Congreso y en la audiencia pública de la Comisión Séptima de Senado de la República, se concluye que el Gobierno apoya esta iniciativa legislativa.



8. CONCEPTOS TÉCNICOS

- Se sugiere analizar el modelo de historia clínica argentina (*Veeduría Nacional de Salud*).
- Definir el concepto de datos relevantes estipulado en el artículo 8º del Capítulo III de la iniciativa legislativa. (*Universidad Icesi*).
- Preocupa acceso a conectividad de Internet en algunas regiones del país (*Universidad Icesi*).
- Dejar espacio jurídico abierto para la evolución de la historia clínica. También se sugiere ampliar el espectro de definiciones de los términos interoperabilidad, datos relevantes, intercambio de información y maximizar el alcance de la Ley de Habeas Data. (*Ministerio de Salud y Protección Social*).
- Refiere como parámetro de atención la interfaz de Google Salud y Salud en la Nube de Chile (*Asociación de Pacientes de Alto Costo*).
- Preocupa diferencias existentes entre las IPS del país, relacionadas con el desarrollo tecnológico, acceso y conectividad. Sugiere gradualidad en la implementación de la Historia Clínica Electrónica Interoperable - HCEI (*Superintendencia Nacional de Salud*).
- No se deja claro el destino de archivos físicos, un elemento que se debe desarrollar en la reglamentación de la disposición legislativa, de llegar a ser aprobada (*Superintendencia Nacional de Salud*).
- Se considera necesario visibilizar cuál será la fuente de recursos para la implementación de la Historia Clínica Electrónica Interoperable en las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS). (*Superintendencia Nacional de Salud*).
- Se sugiere dejar consignado la fecha a partir de la cual la HCEI será juzgada como criterio habilitante de funcionamiento para los prestadores de servicios de salud. (*Superintendencia Nacional de Salud*).
- Se genera el interrogante sobre la existencia o no de un régimen de transición entre las IPS que cuentan con habilitación. (*Superintendencia Nacional de Salud*).
- Se enuncia el artículo 246 aprobado en el Plan Nacional de Desarrollo, que habla de la Historia Clínica Electrónica (*Ministerio de Hacienda y Crédito Público*).
- Se menciona el tiempo insuficiente que constituye los 5 años para ejecutar la disposición legislativa, teniendo en cuenta la dificultad de acceso digital en algunas zonas del país (*Asociación Colombiana de Sociedades Científicas*).
- Se recomienda la inclusión de un párrafo que contenga información paraclínica dentro de la HCEI que no se puede transmitir por herramientas convencionales. (*Asociación Colombiana de Sociedades Científicas*).
- Se evoca la sugerencia de encaminar el curso del proyecto de ley a generar sistemas compatibles de historia clínica electrónica con otros países. (*MinTIC*).



- Se recomienda tener en cuenta los principios, obligaciones y definiciones de la Ley 1581 de 2012 - Habeas Data - tales como seguridad, finalidad, transparencia, acceso, regulación restringida, entre otros.
- Armonizar disposición legislativa con la política digital del gobierno, teniendo en cuenta que la misma puede sufrir de variaciones profundas en el transcurso de los años. Incluso, puede pensarse en una Ley Macro de Interoperabilidad de sistemas o softwares del Estado (*MinTIC*).
- Se enuncia que la infraestructura de conectividad del Ministerio de las TIC está dirigida a educación y a estratos 1, 2 y 3. (*MinTIC*).
- Se sugiere adecuar los equipos tecnológicos y el fortalecimiento del equipo humano (*Gestarsalud*).
- Se pide aclarar si la iniciativa legislativa obliga a registrar las atenciones brindadas por fuera del Sistema General de Seguridad Social en Salud y de Atención Prehospitalaria. (*Universidad de Antioquia*).
- Se menciona que no hay claridad respecto a quién determina el manejo de la información consignada dentro de la HCEI de los menores de edad y pacientes con pérdida de la capacidad en la toma de decisiones. (*Universidad de Antioquia*).
- Se genera la duda sobre cómo se garantizará el adecuado ancho de banda que soporte el flujo de la información en todo el territorio nacional, dado el aumento en los impuestos al ancho de banda en la Ley de financiamiento. (*Universidad del Valle*).

Posteriormente, el día lunes 07 de octubre de 2019 se reúnen en la Casa de Nariño los equipos de los Representantes ponentes y autores con los ministros de Salud y de las Tecnologías de la Información y Comunicaciones para analizar la propuesta de ponencia elaborada para primer debate al interior de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes.

El día 08 de octubre de 2019 los Representantes ponentes y autores en conjunto con sus equipos se reúnen en las instalaciones del Ministerio de Tecnologías de la Información y Comunicaciones para continuar el análisis de la propuesta de ponencia, resultando en una variación profunda del pliego de modificaciones planteado hasta ese momento. En ese sentido, los ministerios en mención emiten concepto en los siguientes términos sobre la propuesta de ponencia para primer debate en la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes:

1.1. Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones







- Se sugiere ajustar el texto del proyecto de ley para aclarar que la iniciativa legislativa está orientado hacia la interoperabilidad de la historia clínica.
- Ajustar la redacción del artículo 1º (*Objeto*) indicando que se trata del modelo de la interoperabilidad de la historia clínica electrónica.
- Artículo 2º (*Definiciones*) solicitando no definir la historia clínica electrónica interoperable, dado que la transversalidad del proyecto debe tratar sobre la interoperabilidad de la historia clínica interoperable.
- Artículo 3º (*Ámbito de aplicación*) ajustar la redacción en el sentido de diferenciar las competencias de cada uno de los ministerios en relación con la interoperabilidad de la historia clínica electrónica.
- Artículo 4º (*Reglamentación y administración*) se sugiere ajustar la redacción indicando que se trata del modelo de interoperabilidad de la historia clínica electrónica.
- Artículo 13º (*Seguridad cibernética y habeas data*) se propone ajustar el texto para otorgar mayor completitud y claridad.





9. PLIEGO DE MODIFICACIONES

Se proponen las siguientes modificaciones respecto del texto aprobado en primer debate en la Comisión Séptima en el trámite que se surta dentro de la Plenaria de la Cámara de Representantes:



Texto aprobado en Primer Debate Cámara	Texto propuesto para Segundo Debate Cámara	Justificación
Título: Por medio del cual se crea la historia clínica electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones.	Igual	
CAPÍTULO I Objeto, definiciones, diseño, implementación y administración, sujetos obligados, custodia y guarda	Igual	
Artículo 1º. Objeto. La presente ley tiene por objeto regular la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica - HCE, 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 paciente, usuario o ser humano. A través de la Historia Clínica Electrónica - HCE se facilitará, agilizará y garantizará el acceso y ejercicio de los derechos a la salud y a la información de las personas.	Igual	

 <p>respetando el Hábeas Data y la reserva de la misma.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará los datos clínicos relevantes.</p> <p>Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente ley se establecen las siguientes definiciones:</p> <p>i) Elemento de dato: Identifica o define una estructura de información de importancia para la entidad u organización que lo utilice en los procesos de interoperabilidad de datos. Los elementos de datos constituyen el insumo básico para la implementación de la interoperabilidad, de acuerdo con los requerimientos funcionales definidos dentro del proceso o servicio identificado.</p> <p>ii) Interoperabilidad de datos de la historia clínica: Es el ejercicio de colaboración entre los actores del Sistema de Salud de Colombia para intercambiar datos, información y conocimiento en el marco de los procesos asistenciales y administrativos de salud. Comprende el conjunto de</p> <p style="text-align: center;">Igual</p>	 <p>usuarios, procesos, procedimientos, recursos físicos, lógicos, financieros, humanos y tecnológicos que interrelacionados registran, procesan, almacenan recuperan y disponen datos.</p> <p>iii) Interoperabilidad: Capacidad de las organizaciones para intercambiar información y conocimiento en el marco de sus procesos de negocio para interactuar hacia objetivos mutuamente beneficiosos, con el propósito de facilitar la entrega de servicios en línea a ciudadanos, empresas y a otras entidades, mediante el intercambio de datos entre sus sistemas.</p> <p>iv) Marco de Interoperabilidad: Es la estructura de trabajo común donde se alinean los conceptos y criterios que guían el intercambio de información. Define el conjunto de principios, recomendaciones y directrices que orientan los esfuerzos políticos, legales, organizacionales, semánticos y técnicos de las entidades, con el fin de facilitar el intercambio seguro y eficiente de información.</p>
 <p>Artículo 3°. Ámbito de aplicación. Los Prestadores de Servicios de Salud estarán obligados a diligenciar y disponer los datos, documentos y expedientes de la historia clínica en la plataforma de interoperabilidad que disponga el Gobierno nacional.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social definirá las características, los términos y condiciones para la interoperabilidad de los elementos de datos de la historia clínica, cumpliendo con los lineamientos de la política de Gobierno Digital o aquella que haga sus veces, la cual será establecida por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. El Archivo General de la Nación, de conformidad con las normas aplicables, reglamentará lo relacionado con los tiempos de retención documental, organización y conservación de las historias clínicas. De igual forma, estará en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social definir los criterios para exigir su respectiva implementación.</p> <p>Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social adoptará un plan de implementación de la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica - IHCE para el intercambio de los datos clínicos relevantes, el cual deberá tener en cuenta las condiciones específicas de los sujetos</p>	 <p>Artículo 3°. Ámbito de aplicación. Los Prestadores de Servicios de Salud estarán obligados a diligenciar y disponer los datos, documentos y expedientes de la historia clínica en la plataforma de interoperabilidad que disponga el Gobierno nacional.</p> <p>Se extiende más allá de los datos clínicos relevantes, la interoperabilidad de la historia clínica, para que, en una fase superior, también se puedan compartir documentos y expedientes de la misma.</p> <p>Se realiza corrección de redacción.</p> <p>obligados. En todo caso, el plazo máximo de implementación será de cinco (5) años contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley. Esta estrategia obedecerá a criterios de interoperabilidad, privilegiando los datos, avances y sistemas preexistentes en los distintos prestadores dentro del sistema de salud, generando así un ahorro en la implementación de la IHCE.</p> <p>En todo caso, facilítese al Ministerio de Salud y Protección Social para definir los términos de implementación de la interoperabilidad de los documentos y expedientes de la historia clínica electrónica como una fase superior al intercambio de datos clínicos relevantes.</p> <p>Parágrafo 2°. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá los criterios para exigir la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica como criterio de habilitación dentro del Sistema Único de Servicios de Salud, en los términos de implementación al que hace referencia el parágrafo primero del presente artículo.</p> <p>obligados. En todo caso, el plazo máximo de implementación será de cinco (5) años contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley. Esta estrategia obedecerá a criterios de interoperabilidad, privilegiando los datos, avances y sistemas preexistentes <u>existentes</u> en los distintos prestadores dentro del sistema de salud, generando así un ahorro en la implementación de la <u>Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica - IHCE</u>.</p> <p>En todo caso, facilítese al Ministerio de Salud y Protección Social para definir los términos de implementación de la interoperabilidad de los documentos y expedientes de la historia clínica electrónica como una fase superior al intercambio de datos clínicos relevantes.</p> <p>Parágrafo 2°. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá los criterios para exigir la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica como criterio de habilitación para Prestadores de Servicios de Salud, en los términos de implementación al que hace referencia el parágrafo primero del presente artículo.</p>

 <p>Artículo 4°. Reglamentación y administración. Los Ministerios de Salud y Protección Social y el de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, o aquellos que hagan sus veces, reglamentarán el modelo de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica. El Ministerio de Salud y Protección Social administrará el modelo de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica - IHCE y el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones será el responsable de la administración de la herramienta tecnológica de la plataforma de interoperabilidad.</p> <p>Parágrafo. El modelo de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica deberá ser reglamentado en un término máximo de doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.</p> <p>Artículo 5°. 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 los pacientes, usuarios o seres humanos en sus propios</p>	 <p>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.</p> <p>Parágrafo: El Ministerio de Salud y de la Protección Social, reglamentará el acceso a la información por parte del personal distinto al equipo de salud, en el marco de interoperabilidad de la historia clínica electrónica, lo cual deberá garantizar la privacidad y reserva de la historia clínica</p> <p>Artículo 6°. Titularidad. Cada paciente, usuario o ser humano será titular de su Historia Clínica, a la cual tendrán acceso, además del titular, los sujetos estipulados en el artículo tercero de la presente ley, con el previo y expreso consentimiento del paciente, usuario o ser humano de acuerdo con la normatividad que regule la materia.</p> <p>Artículo 6°. Titularidad. Cada paciente, usuario o ser humano será titular de su Historia Clínica, a la cual tendrán acceso, además del titular, los sujetos estipulados en el artículo tercero de la presente ley, con el previo y expreso consentimiento del paciente, usuario o ser humano de acuerdo con la normatividad que regule la materia.</p> <p>Con el fin de lograr la debida confidencialidad de la información que reposa dentro de la historia clínica, tradicionalmente se ha previsto que el acceso a ella lo realiza el usuario, el equipo de salud, las autoridades judiciales y de salud o demás personas previstas por Ley.</p> <p>Para este caso, siendo ésta una Ley marco, se regula estipulando una restricción de las personas que pueden tener acceso a la historia clínica, toda vez que, en el marco de</p>
 <p>Artículo 7°. Autorización a terceros. Solo el paciente, usuario o ser humano titular de la Historia Clínica 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.</p> <p>Dicho documento de autorización, deberá ser entregado por la Institución Prestadora de Salud al paciente, usuario o ser humano titular de la Historia Clínica, y la información allí suministrada, deberá ser cierta, clara, legible, entendible y deberá especificar el uso que se darán y el tiempo de uso de sus datos contenidos en la historia clínica</p> <p>Artículo 7°. Autorización a terceros. Solo el paciente, usuario o ser humano titular de la Historia Clínica 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.</p> <p>Dicho documento de autorización, deberá ser entregado por la Institución Prestadora de Salud al paciente, usuario o ser humano titular de la Historia Clínica, y la información allí suministrada, deberá ser cierta, clara, legible, entendible y deberá especificar el uso que se darán y el tiempo de uso de sus datos contenidos en la historia clínica administrado según lo dispuesto en la normatividad vigente. En todo caso, serán los comités de historias clínicas quienes velarán por el cumplimiento de las normas establecidas para el adecuado manejo y debida confidencialidad de la historia clínica bajo la situación aquí descrita.</p> <p>interoperabilidad, muchas personas a las que no le atañe la información allí dispuestas.</p> <p>Con el fin de eliminar trámites que permitan de manera ágil y rápida solventar las diligencias que demande el sistema de salud, es necesario ajustar el inciso modificado a lo que ya está concertado en distintas normatividades que especifican de forma detallada sobre el procedimiento a realizar en los casos que sea necesaria la autorización de acceso a terceros.</p> <p>Véase, entre otros, el artículo 34° de la Ley 23 de 1981; el Decreto 29 de 2012; artículo 1° de la Resolución 1995 de 1999.</p>	 <p>Artículo 8°. Contenido. La Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica deberá contener los elementos de datos clínicos relevantes, así como los documentos y expedientes clínicos, de forma clara, completa y estandarizada con los más altos niveles de confidencialidad.</p> <p>Parágrafo 1°. La información suministrada en la Historia Clínica Electrónica no podrá ser modificada, alterada, reducida o adicionada sin que quede registrada la modificación de que se trate, aun en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error, conforme con la normatividad que regule la materia.</p> <p>En caso de ser necesaria la corrección de cualquier información en la Historia Clínica, se agregará el nuevo dato con la fecha, hora, nombre e identificación de quien hizo la corrección, sin suprimir lo corregido y haciendo referencia al error que subsana.</p> <p>Parágrafo 2°. Los datos consignados en forma electrónica que generen documentos electrónicos y que hagan parte del expediente de la historia clínica deberán cumplir con los lineamientos que establezca el Archivo General de la Nación.</p> <p>Artículo 8°. Contenido. La Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica deberá contener los elementos de datos clínicos relevantes, así como los documentos y expedientes clínicos, de forma clara, completa y estandarizada con los más altos niveles de confidencialidad.</p> <p>Parágrafo 1°. La información suministrada en la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica no podrá ser modificada, alterada, reducida o adicionada sin que quede registrada la modificación de que se trate, aun en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error, conforme con la normatividad que regule la materia.</p> <p>En caso de ser necesaria la corrección de cualquier información en la Historia Clínica, se agregará el nuevo dato con la fecha, hora, nombre e identificación de quien hizo la corrección, sin suprimir lo corregido y haciendo referencia al error que subsana.</p> <p>Parágrafo 2°. Los datos, documentos y expedientes mencionados en el objeto de esta Ley consignados en forma electrónica que generen documentos electrónicos y que hagan parte del expediente de la historia clínica deberán cumplir con los lineamientos que establezcan el Archivo General de la</p> <p>Se realiza corrección de redacción.</p> <p>En el parágrafo 2° se incluye al Ministerio de Salud y Protección Social en la función de dictar lineamientos en los datos, documentos y expedientes de esta Ley.</p>

<p>En todo caso, los sujetos mencionados en el ámbito de aplicación de la presente ley deberán consignar en la Historia Clínica cualquier tipo de lesión causada por sustancias o agentes químicos corrosivos a la piel.</p>	<p>Nación y el Ministerio de Salud y Protección Social en el marco de sus competencias.</p> <p>En todo caso, los sujetos mencionados en el ámbito de aplicación de la presente ley deberán consignar en la Historia Clínica cualquier tipo de lesión causada por sustancias o agentes químicos corrosivos a la piel.</p>		<p>Igual</p>	<p>Igual</p>	
<p>Artículo 9°. Acceso del titular a la historia clínica. Todo paciente tendrá derecho a que le suministren su historia clínica física y/o por cualquier medio electrónico por parte de los prestadores de servicios de salud de forma completa y rápida. En todo caso, el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará bajo qué condiciones el costo de las copias físicas o electrónicas correrá por cuenta del usuario, sin perjuicio de establecer mecanismos de acceso gratuito para aquella población que así lo requiera dadas sus condiciones de vulnerabilidad económica.</p>	<p>Artículo 9°. Acceso del titular a la historia clínica. Acorde con la normatividad vigente, todo paciente tendrá derecho a que le suministren su historia clínica física y/o por cualquier medio electrónico por parte de los prestadores de servicios de salud de forma completa y rápida. En todo caso, el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará bajo qué condiciones el costo de las copias físicas o electrónicas correrá por cuenta del usuario, sin perjuicio de establecer mecanismos de acceso gratuito para aquella población que así lo requiera dadas sus condiciones de vulnerabilidad económica.</p>	<p>Se acoge recomendación del Ministerio de Salud, producto de las conclusiones obtenidas de la mesa técnica realizada con esa entidad, en cuanto a tener en cuenta que ya se encuentra reglamentación sobre este tema. Véase, por ejemplo, el artículo 102 del Decreto Ley Antitrámites 2106 de 2019.</p>	<p>Igual</p>	<p>Artículo 11°. Reportes obligatorios de salud pública. El Ministerio de Salud y Protección Social articulará la información consignada en los reportes obligatorios de salud pública con la Historia Clínica Electrónica.</p> <p>Artículo 12°. Prohibición de divulgar datos. Está prohibida la divulgación de los datos de cualquier paciente, usuario o ser humano consignados en la Historia Clínica Electrónica por parte de quien hubiere tenido acceso a esta información, teniendo en cuenta la normatividad vigente.</p> <p>Parágrafo 1. 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.</p> <p>Parágrafo 2. Las EPS y las IPS responsables del manejo de la información no podrán divulgar los datos por ellos administrados sin autorización expresa del paciente.</p>	<p>Igual</p>
<p>Artículo 10°. Autenticidad. La Historia Clínica Electrónica se presumirá auténtica de acuerdo con la normatividad vigente.</p>	<p>Igual</p>		<p>Artículo 13°. Seguridad e la información y seguridad digital. Los actores que traten información en el marco del presente título deberán contar con una estrategia de seguridad y</p>	<p>Artículo 13°. Seguridad e la información y seguridad digital. Los actores que traten información en el marco del presente título deberán establecer un plan</p>	<p>Se mejora redacción con el objeto de fortalecer lo enunciado respecto a la seguridad de la información que contiene la historia clínica.</p>
<p>CAPÍTULO IV Disposiciones generales</p>					
<p>privacidad de la información, seguridad digital y continuidad de la prestación del servicio, en la cual deberán realizar periódicamente una evaluación del riesgo de seguridad digital, que incluya una identificación de las mejoras a implementar en su Sistema de Administración del Riesgo Operativo. Para lo anterior, deberá contar con normas, políticas, procedimientos, recursos técnicos, administrativos y humanos necesarios para gestionar efectivamente el riesgo mediante la adopción de los lineamientos para la administración de la seguridad de la información y la seguridad digital que emita el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones o quien haga sus veces. Lo anterior, incluyendo lo señalado por la Ley 1581 de 2012 de Hábeas Data y Ley 527 de 1999 de Comercio Electrónico, o las normas que las modifiquen, sustituyan o complementen.</p>	<p>estrategia de seguridad y privacidad de la información, seguridad digital y continuidad de la prestación del servicio, para lo cual establecerán una estrategia a través de en la cual deberán realizar periódicamente una evaluación del riesgo de seguridad digital, que incluya una identificación de las mejoras a implementar en su Sistema de Administración del Riesgo Operativo. Para lo anterior, deberán contar con normas, políticas, procedimientos, recursos técnicos, administrativos y humanos necesarios para gestionar efectivamente el riesgo mediante la adopción de los lineamientos para la administración de la seguridad de la información y la seguridad digital que emita el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones o quien haga sus veces. Lo anterior, incluyendo lo señalado por la Ley 1581 de 2012 de Hábeas Data y Ley 527 de 1999 de Comercio Electrónico, o las normas que las modifiquen, sustituyan o complementen.</p>	<p>Igual</p>	<p>clínicas. El Archivo General de la Nación junto con el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentarán lo relacionado con los tiempos de retención, organización, así como la conservación de los documentos y el expediente de la historia clínica física o electrónica, en concordancia con la normatividad que rija la materia.</p> <p>Artículo 16°. Agréguese un numeral al artículo 130° de la Ley 1438 de 2011, el cual quedará así:</p> <p>Artículo 130°. Infracciones administrativas. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá sanciones de acuerdo con la conducta o infracción investigada, sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así:</p> <p>22. Divulgar los datos de cualquier paciente, usuario o ser humano consignados en la historia clínica física o electrónica.</p>	<p>Igual</p>	<p>Artículo 17. Créese el comité de seguridad, vigilancia y control del uso de los datos contenidos en la historia clínica que se encarga de coordinar y aprobar las actuaciones en materia de seguridad de la información y velar por el correcto funcionamiento y destinación los datos y</p>
<p>Artículo 14°. Financiación. El Gobierno nacional y los demás agentes del sistema que intervengan en la IHCE concurrirán en la financiación para la implementación de los mecanismos necesarios que garanticen el funcionamiento continuo, oportuno y accesible de la IHCE.</p>	<p>Igual</p>		<p>Artículo 17. Créese el comité de seguridad, vigilancia y control del uso de los datos contenidos en la historia clínica que se encarga de coordinar y aprobar las actuaciones en materia de seguridad de la información y velar por el correcto funcionamiento y destinación los datos y</p>	<p>Artículo 17. Créese el comité de seguridad, vigilancia y control del uso de los datos contenidos en la historia clínica que se encarga de coordinar y aprobar las actuaciones en materia de seguridad de la información y velar por el correcto funcionamiento y destinación los datos y</p>	<p>Dado que hace más de 20 años se regló la creación de los comités de historias clínicas, encargado de velar por el cumplimiento de las normas establecidas para el correcto diligenciamiento y adecuado manejo de las mismas, se concluye sobreentendido el</p>
<p>Artículo 15°. Organización y manejo del archivo físico de las historias</p>					

		
<p>elementos del dato contenidos en la historia clínica electrónica.</p> <p>Este comité estará conformado por Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de las Tecnologías y de la Información, la Superintendencia Nacional de Salud, la Superintendencia de Industria y Comercio y el Archivo General de la Nación</p>	<p>elementos del dato contenidos en la historia clínica electrónica.</p> <p>Este comité estará conformado por Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de las Tecnologías y de la Información, la Superintendencia Nacional de Salud, la Superintendencia de Industria y Comercio y el Archivo General de la Nación</p>	<p>artículo aquí tratado, razón por la cual se elimina.</p> <p>Sin embargo, la intención de esta disposición incorporada en el primer debate se ubica parcialmente en el inciso segundo del artículo 7° de este proyecto de ley.</p>
<p>Artículo 18°. Vigencia. La presente ley rige desde su promulgación y deroga las normas que le sean contrarias.</p>	<p>Artículo 182°. Vigencia. La presente ley rige desde su promulgación y deroga las normas que le sean contrarias.</p>	



10. PROPOSICIÓN

Con base en las consideraciones anteriores, solicito a los Honorables Representantes de la Honorable Plenaria de la Cámara de Representantes dar segundo debate al Proyecto de Ley 174 de 2019 Cámara/ 233 de 2019 Senado *“Por medio del cual se crea la interoperabilidad de la historia clínica electrónica y se dictan otras disposiciones”* con el pliego de modificaciones y el texto propuesto a continuación.


Cordialmente,



NORMA HURTADO SÁNCHEZ
Coordinadora Ponente
Representante a la Cámara
Departamento Valle del Cauca



HENRY FERNANDO CORREAL
Ponente
Representante a la Cámara
Departamento del Vaupés



11. TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE

PROYECTO DE LEY 174 DE 2019 CÁMARA Y 233 DE 2019 SENADO

“Por medio del cual se crea la interoperabilidad de la historia clínica electrónica y se dictan otras disposiciones”

El Congreso de la República

DECRETA:

CAPÍTULO I

Objeto, definiciones, diseño, implementación y administración, sujetos obligados, custodia y guarda


Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto 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 paciente, usuario o ser humano.

A través de la Historia Clínica Electrónica - HCE se facilitará, agilizará y garantizará el acceso y ejercicio de los derechos a la salud y a la información de las personas, respetando el Hábeas Data y la reserva de la misma.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará los datos clínicos relevantes.

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente ley se establecen las siguientes definiciones:

- i. **Elemento de dato:** Identifica o define una estructura de información de importancia para la entidad u organización que lo utilice en los procesos de interoperabilidad de datos. Los elementos de datos constituyen el insumo básico para la implementación de la interoperabilidad, de acuerdo con los requerimientos funcionales definidos dentro del proceso o servicio identificado.
- ii. **Interoperabilidad de datos de la historia clínica:** Es el ejercicio de colaboración entre los actores del Sistema de Salud de Colombia para intercambiar datos, información y conocimiento en el marco de los procesos asistenciales y administrativos de salud. Comprende el conjunto de usuarios, procesos, procedimientos, recursos



físicos, lógicos, financieros, humanos y tecnológicos que interrelacionados registran, procesan, almacenan recuperan y disponen datos.

- iii. **Interoperabilidad:** Capacidad de las organizaciones para intercambiar información y conocimiento en el marco de sus procesos de negocio para interactuar hacia objetivos mutuamente beneficiosos, con el propósito de facilitar la entrega de servicios en línea a ciudadanos, empresas y a otras entidades, mediante el intercambio de datos entre sus sistemas.
- iv. **Marco de Interoperabilidad:** Es la estructura de trabajo común donde se alinean los conceptos y criterios que guían el intercambio de información. Define el conjunto de principios, recomendaciones y directrices que orientan los esfuerzos políticos, legales, organizacionales, semánticos y técnicos de las entidades, con el fin de facilitar el intercambio seguro y eficiente de información.

Artículo 3°. Ámbito de aplicación. Los Prestadores de Servicios de Salud estarán obligados a diligenciar y disponer los datos, documentos y expedientes de la historia clínica en la plataforma de interoperabilidad que disponga el Gobierno nacional.

El Ministerio de Salud y Protección Social definirá las características, los términos y condiciones para la interoperabilidad de los elementos de datos, documentos y expedientes de la historia clínica, cumpliendo con los lineamientos de la política de Gobierno Digital o aquella que haga sus veces, la cual será establecida por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. El Archivo General de la Nación, de conformidad con las normas aplicables, reglamentará lo relacionado con los tiempos de retención documental, organización y conservación de las historias clínicas. De igual forma, estará en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social definir los criterios para exigir su respectiva implementación.

Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social adoptará un plan de implementación de la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica - IHCE para el intercambio de los datos clínicos relevantes, el cual deberá tener en cuenta las condiciones específicas de los sujetos obligados. En todo caso, el plazo máximo de implementación será de cinco (5) años contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley. Esta estrategia obedecerá a criterios de interoperabilidad, privilegiando los datos, avances y sistemas existentes en los distintos prestadores dentro del sistema de salud, generando así un ahorro en la implementación de la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica -IHCE.

En todo caso, facultese al Ministerio de Salud y Protección Social para definir los términos de implementación de la interoperabilidad de los documentos y expedientes de la historia clínica electrónica como una fase superior al intercambio de datos clínicos relevantes.

Parágrafo 2°. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá los criterios para exigir la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica como criterio de habilitación dentro del Sistema



Único de Habilitación para Prestadores de Servicios de Salud, en los términos de implementación al que hace referencia el parágrafo primero del presente artículo.

Artículo 4°. Reglamentación y administración. Los Ministerios de Salud y Protección Social y el de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, o aquellos que hagan sus veces, reglamentarán el modelo de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica.

Parágrafo. El modelo de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica deberá ser reglamentado en un término máximo de doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.

Artículo 5°. 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 los pacientes, usuarios o seres humanos en sus propios sistemas tecnológicos de acuerdo con las leyes vigentes sobre la materia.

Parágrafo: El Ministerio de Salud y de la Protección Social, reglamentará el acceso a la información por parte del personal distinto al equipo de salud, en el marco de interoperabilidad de la historia clínica electrónica, lo cual deberá garantizar la privacidad y reserva de la historia clínica

CAPÍTULO II Titularidad

Artículo 6°. Titularidad. Cada paciente, usuario o ser humano será titular de su Historia Clínica, a la cual tendrán acceso, además del titular, equipos de salud y demás personas determinadas en la Ley, con el previo y expreso consentimiento del paciente, usuario o ser humano de acuerdo con la normatividad que regule la materia.

Artículo 7°. Autorización a terceros. Solo el paciente, usuario o ser humano titular de la Historia Clínica 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.

Dicho documento de autorización deberá ser administrado según lo dispuesto en la normatividad vigente. En todo caso, serán los comités de historias clínicas quienes velarán por el cumplimiento de las normas establecidas para el adecuado manejo y debida confidencialidad de la historia clínica bajo la situación aquí descrita.



Parágrafo 1. 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.

Parágrafo 2. Las EPS y las IPS responsables del manejo de la información no podrán divulgar los datos por ellos administrados sin autorización expresa del paciente.

Artículo 13°. Seguridad e la información y seguridad digital. Los actores que traten información en el marco del presente título deberán establecer un plan de seguridad y privacidad de la información, seguridad digital y continuidad de la prestación del servicio, para lo cual establecerán una estrategia a través de la cual deberán realizar periódicamente una evaluación del riesgo de seguridad digital, que incluya una identificación de las mejoras a implementar en su Sistema de Administración del Riesgo Operativo.

Artículo 14°. Financiación. El Gobierno nacional y los demás agentes del sistema que intervengan en la IHCE concurrirán en la financiación para la implementación de los mecanismos necesarios que garanticen el funcionamiento continuo, oportuno y accesible de la IHCE.

Artículo 15°. Organización y manejo del archivo físico de las historias clínicas. El Archivo General de la Nación junto con el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentarán lo relacionado con los tiempos de retención, organización, así como la conservación de los documentos y el expediente de la historia clínica física o electrónica, en concordancia con la normatividad que rija la materia.

Artículo 16°. Agréguese un numeral al artículo 130° de la Ley 1438 de 2011, el cual quedará así:

Artículo 130°. Infracciones administrativas. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá sanciones de acuerdo con la conducta o infracción investigada, sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así:

22. Divulgar los datos de cualquier paciente, usuario o ser humano consignados en la historia clínica física o electrónica.

Artículo 17°. Vigencia. La presente ley rige desde su promulgación y deroga las normas que le sean contrarias.

22. Divulgar los datos de cualquier paciente, usuario o ser humano consignados en la historia clínica física o electrónica.

Artículo 17°. Vigencia. La presente ley rige desde su promulgación y deroga las normas que le sean contrarias.

Handwritten signatures and names of Norma Hurtado Sánchez and Henry Fernando Correal.



CAPÍTULO III Contenido, acceso y autenticidad

Artículo 8°. Contenido. La Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica deberá contener los elementos de datos clínicos relevantes, así como los documentos y expedientes clínicos, de forma clara, completa y estandarizada con los más altos niveles de confidencialidad.

Parágrafo 1°. La información suministrada en la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica no podrá ser modificada, alterada, reducida o adicionada sin que quede registrada la modificación de que se trate, aun en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error, conforme con la normatividad que regule la materia.

En caso de ser necesaria la corrección de cualquier información en la Historia Clínica, se agregará el nuevo dato con la fecha, hora, nombre e identificación de quien hizo la corrección, sin suprimir lo corregido y haciendo referencia al error que subsana.

Parágrafo 2°. Los datos, documentos y expedientes mencionados en el objeto de esta Ley consignados en forma electrónica que generen documentos electrónicos y que hagan parte del expediente de la historia clínica deberán cumplir con los lineamientos establezcan el Archivo General de la Nación y el Ministerio de Salud y Protección Social en el marco de sus competencias.

En todo caso, los sujetos mencionados en el ámbito de aplicación de la presente ley deberán consignar en la Historia Clínica cualquier tipo de lesión causada por sustancias o agentes químicos corrosivos a la piel.

Artículo 9°. Acceso del titular a la historia clínica. Acorde con la normatividad vigente, todo paciente tendrá derecho a que le suministren su historia clínica física y/o por cualquier medio electrónico por parte de los prestadores de servicios de salud de forma completa y rápida. En todo caso, el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará bajo qué condiciones el costo de las copias físicas o electrónicas correrá por cuenta del usuario, sin perjuicio de establecer mecanismos de acceso gratuito para aquella población que así lo requiera dadas sus condiciones de vulnerabilidad económica.

Artículo 10°. Autenticidad. La Historia Clínica Electrónica se presumirá auténtica de acuerdo con la normatividad vigente.

CAPÍTULO IV Disposiciones generales

Artículo 11°. Reportes obligatorios de salud pública. El Ministerio de Salud y Protección Social articulará la información consignada en los reportes obligatorios de salud pública con la Historia Clínica Electrónica.

Artículo 12°. Prohibición de divulgar datos. Está prohibida la divulgación de los datos de cualquier paciente, usuario o ser humano consignados en la Historia Clínica Electrónica por parte de quien hubiere tenido acceso a esta información, teniendo en cuenta la normatividad vigente.

TEXTO DEFINITIVO APROBADO EN PRIMER DEBATE DEL PROYECTO DE LEY No. 174 DE 2019 CÁMARA Y 233 DE 2019 SENADO "POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA LA INTEROPERABILIDAD DE LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".

(Aprobado en la Sesión del 25 de noviembre de 2019 en la Comisión VII de la H. Cámara de Representantes, Acta No. 23)

EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA:

CAPÍTULO I

Objeto, definiciones, diseño, implementación y administración, sujetos obligados, custodia y guarda

Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto 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 paciente, usuario o ser humano.

A través de la Historia Clínica Electrónica - HCE se facilitará, agilizará y garantizará el acceso y ejercicio de los derechos a la salud y a la información de las personas, respetando el Hábeas Data y la reserva de la misma.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará los datos clínicos relevantes.

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente ley se establecen las siguientes definiciones:

- i. Elemento de dato: Identifica o define una estructura de información de importancia para la entidad u organización que lo utilice en los procesos de interoperabilidad de datos. Los elementos de datos constituyen el insumo básico para la implementación de la interoperabilidad, de acuerdo con los requerimientos funcionales definidos dentro del proceso o servicio identificado.
ii. Interoperabilidad de datos de la historia clínica: Es el ejercicio de colaboración entre los actores del Sistema de Salud de Colombia para intercambiar datos, información y conocimiento en el marco de los procesos asistenciales y administrativos de salud. Comprende el conjunto de usuarios, procesos, procedimientos, recursos físicos, lógicos, financieros, humanos y tecnológicos que interrelacionados registran, procesan, almacenan recuperan y disponen datos.

<p>iii. Interoperabilidad: Capacidad de las organizaciones para intercambiar información y conocimiento en el marco de sus procesos de negocio para interactuar hacia objetivos mutuamente beneficiosos, con el propósito de facilitar la entrega de servicios en línea a ciudadanos, empresas y a otras entidades, mediante el intercambio de datos entre sus sistemas.</p> <p>iv. Marco de Interoperabilidad: Es la estructura de trabajo común donde se alinean los conceptos y criterios que guían el intercambio de información. Define el conjunto de principios, recomendaciones y directrices que orientan los esfuerzos políticos, legales, organizacionales, semánticos y técnicos de las entidades, con el fin de facilitar el intercambio seguro y eficiente de información.</p> <p>Artículo 3°. Ámbito de aplicación. Los Prestadores de Servicios de Salud estarán obligados a diligenciar y disponer los datos, documentos y expedientes de la historia clínica en la plataforma de interoperabilidad que disponga el Gobierno nacional.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social definirá las características, los términos y condiciones para la interoperabilidad de los elementos de datos de la historia clínica, cumpliendo con los lineamientos de la política de Gobierno Digital o aquella que haga sus veces, la cual será establecida por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. El Archivo General de la Nación, de conformidad con las normas aplicables, reglamentará lo relacionado con los tiempos de retención documental, organización y conservación de las historias clínicas. De igual forma, estará en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social definir los criterios para exigir su respectiva implementación.</p> <p>Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social adoptará un plan de implementación de la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica – IHCE para el intercambio de los datos clínicos relevantes, el cual deberá tener en cuenta las condiciones específicas de los sujetos obligados. En todo caso, el plazo máximo de implementación será de cinco (5) años contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley. Esta estrategia obedecerá a criterios de interoperabilidad, privilegiando los datos, avances y sistemas preexistentes en los distintos prestadores dentro del sistema de salud, generando así un ahorro en la implementación de la IHCE.</p> <p>En todo caso, facultese al Ministerio de Salud y Protección Social para definir los términos de implementación de la interoperabilidad de los documentos y expedientes de la historia clínica electrónica como una fase superior al intercambio de datos clínicos relevantes.</p> <p>Parágrafo 2°. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá los criterios para exigir la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica como criterio de habilitación dentro del Sistema Único de Habilitación para Prestadores de Servicios de Salud, en los términos de implementación al que hace referencia el parágrafo primero del presente artículo.</p> <p>Artículo 4°. Reglamentación y administración. Los Ministerios de Salud y Protección Social y el de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, o aquéllos que hagan sus veces, reglamentarán el modelo de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica. El Ministerio de Salud y Protección Social administrará el modelo de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica – IHCE y el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones será el responsable de la administración de la herramienta tecnológica de la plataforma de interoperabilidad.</p>	<p>Parágrafo. El modelo de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica deberá ser reglamentado en un término máximo de doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.</p> <p>Artículo 5°. 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 los pacientes, usuarios o seres humanos 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.</p> <p>Parágrafo: El Ministerio de Salud y de la Protección Social, reglamentará el acceso a la información por parte del personal distinto al equipo de salud, en el marco de interoperabilidad de la historia clínica electrónica, lo cual deberá garantizar la privacidad y reserva de la historia clínica</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO II Titularidad</p> <p>Artículo 6°. Titularidad. Cada paciente, usuario o ser humano será titular de su Historia Clínica, a la cual tendrán acceso, además del titular, los sujetos estipulados en el artículo tercero de la presente ley, con el previo y expreso consentimiento del paciente, usuario o ser humano de acuerdo con la normatividad que regule la materia.</p> <p>Artículo 7°. Autorización a terceros. Solo el paciente, usuario o ser humano titular de la Historia Clínica 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.</p> <p>Dicho documento de autorización, deberá ser entregado por la Institución Prestadora de Salud al paciente, usuario o ser humano titular de la Historia Clínica, y la información allí suministrada, deberá ser cierta, clara, legible, entendible y deberá especificar el uso que se darán y el tiempo de uso de sus datos contenidos en la historia clínica</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO III Contenido, acceso y autenticidad</p> <p>Artículo 8°. Contenido. La Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica deberá contener los elementos de datos clínicos relevantes, así como los documentos y expedientes clínicos, de forma clara, completa y estandarizada con los más altos niveles de confidencialidad.</p> <p>Parágrafo 1°. La información suministrada en la Historia Clínica Electrónica no podrá ser modificada, alterada, reducida o adicionada sin que quede registrada la modificación de que se trate, aun en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error, conforme con la normatividad que regule la materia.</p> <p>En caso de ser necesaria la corrección de cualquier información en la Historia Clínica, se agregará el nuevo dato con la fecha, hora, nombre e identificación de quien hizo la corrección, sin suprimir lo corregido y haciendo referencia al error que subsana.</p>
<p>Parágrafo 2°. Los datos consignados en forma electrónica que generen documentos electrónicos y que hagan parte del expediente de la historia clínica deberán cumplir con los lineamientos que establezca el Archivo General de la Nación.</p> <p>En todo caso, los sujetos mencionados en el ámbito de aplicación de la presente ley deberán consignar en la Historia Clínica cualquier tipo de lesión causada por sustancias o agentes químicos corrosivos a la piel.</p> <p>Artículo 9°. Acceso del titular a la historia clínica. Todo paciente tendrá derecho a que le suministren su historia clínica física y/o por cualquier medio electrónico por parte de los prestadores de servicios de salud de forma completa y rápida. En todo caso, el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará bajo qué condiciones el costo de las copias físicas o electrónicas correrá por cuenta del usuario, sin perjuicio de establecer mecanismos de acceso gratuito para aquella población que así lo requiera dadas sus condiciones de vulnerabilidad económica.</p> <p>Artículo 10°. Autenticidad. La Historia Clínica Electrónica se presumirá auténtica de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO IV Disposiciones generales</p> <p>Artículo 11°. Reportes obligatorios de salud pública. El Ministerio de Salud y Protección Social articulará la información consignada en los reportes obligatorios de salud pública con la Historia Clínica Electrónica.</p> <p>Artículo 12°. Prohibición de divulgar datos. Está prohibida la divulgación de los datos de cualquier paciente, usuario o ser humano consignados en la Historia Clínica Electrónica por parte de quien hubiere tenido acceso a esta información, teniendo en cuenta la normatividad vigente.</p> <p>Parágrafo 1. 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.</p> <p>Parágrafo 2. Las EPS y las IPS responsables del manejo de la información no podrán divulgar los datos por ellos administrados sin autorización expresa del paciente.</p> <p>Artículo 13°. Seguridad e la información y seguridad digital. Los actores que traten información en el marco del presente título deberán contar con una estrategia de seguridad y privacidad de la información, seguridad digital y continuidad de la prestación del servicio, en la cual deberán realizar periódicamente una evaluación del riesgo de seguridad digital, que incluya una identificación de las mejoras a implementar en su Sistema de Administración del Riesgo Operativo. Para lo anterior, deberán contar con normas, políticas, procedimientos, recursos técnicos, administrativos y humanos necesarios para gestionar efectivamente el riesgo mediante la adopción de los lineamientos para la administración de la seguridad de la información y la seguridad digital que emita el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones o quien haga sus veces. Lo anterior, incluyendo lo señalado por la Ley 1581 de 2012 de Hábeas Data y Ley 527 de 1999 de Comercio Electrónico, o las normas que las modifiquen, sustituyan o complementen.</p> <p>Artículo 14°. Financiación. El Gobierno nacional y los demás agentes del sistema que intervengan en la IHCE concurrirán en la financiación para la implementación de los mecanismos necesarios que garanticen el funcionamiento continuo, oportuno y accesible de la IHCE.</p>	<p>Artículo 15°. Organización y manejo del archivo físico de las historias clínicas. El Archivo General de la Nación junto con el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentarán lo relacionado con los tiempos de retención, organización, así como la conservación de los documentos y el expediente de la historia clínica física o electrónica, en concordancia con la normatividad que rija la materia.</p> <p>Artículo 16°. Agréguese un numeral al artículo 130° de la Ley 1438 de 2011, el cual quedará así:</p> <p>Artículo 130°. Infraacciones administrativas. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá sanciones de acuerdo con la conducta o infracción investigada, sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así:</p> <p>22. Divulgar los datos de cualquier paciente, usuario o ser humano consignados en la historia clínica física o electrónica.</p> <p>Artículo 17. Créese el comité de seguridad, vigilancia y control del uso de los datos contenidos en la historia clínica que se encarga de coordinar y aprobar las actuaciones en materia de seguridad de la información y velar por el correcto funcionamiento y destinación los datos y elementos del dato contenidos en la historia clínica electrónica.</p> <p>Este comité estará conformado por Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de las Tecnologías de la Información, la Superintendencia Nacional de Salud, la Superintendencia de Industria y Comercio y el Archivo General de la Nación</p> <p>Artículo 18°. Vigencia. La presente ley rige desde su promulgación y deroga las normas que le sean contrarias.</p> <p style="text-align: center;">  NORMA HURTADO SÁNCHEZ Representante a la Cámara Coordinadora Ponente </p> <p style="text-align: center;">  HENRY FERNANDO CORREAL HERRERA Representante a la Cámara Ponente </p>