



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXVIII - Nº 1095

Bogotá, D. C., miércoles, 6 de noviembre de 2019

EDICIÓN DE 27 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO
www.secretariassenado.gov.co

JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO
SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

CÁMARA DE REPRESENTANTES

PONENCIAS

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 056 DE 2019 CÁMARA

por la cual se reglamentan las especialidades médicas y quirúrgicas y se dictan otras disposiciones.

Bogotá, D. C., 30 de octubre del 2019

Honorable Representante

EMIRO ENRIQUE GONZÁLEZ

Secretario Comisión Séptima (e)

Cámara de Representantes

E. S. D.

Asunto: Informe de Ponencia para Primer Debate al Proyecto de ley número 056 de 2019 Cámara, por la cual se reglamentan las especialidades médicas y quirúrgicas y se dictan otras disposiciones.

Respetada señora Presidente:

En cumplimiento del encargo hecho por la honorable Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional de la Cámara de Representantes y de conformidad con lo establecido en el artículo 156 de la Ley 5ª de 1992, procedemos a rendir **Informe de Ponencia para Primer Debate al Proyecto de ley número 056 de 2019 Cámara, por la cual se reglamentan las especialidades médicas y quirúrgicas y se dictan otras disposiciones**, en los siguientes términos:

La presente ponencia se desarrollará de la siguiente manera:

1. Antecedentes de la iniciativa
2. Marco Jurídico
3. Alcance y contenido del proyecto

4. Comparativo texto propuesto y radicado
5. Proposición.

1. ANTECEDENTES DE LA INICIATIVA

El proyecto de ley es de iniciativa del honorable Representante José Luis Correa López el cual fue radicado el 23 de julio de 2019 en la Secretaría General de la Cámara de Representantes y fue publicado en la *Gaceta del Congreso* número 690 del 2019, el 2 de agosto de la presente anualidad.

Dicho proyecto fue remitido por competencia, a la Comisión Séptima Constitucional, quien de conformidad con lo establecido en la Ley 5ª de 1992 designó como ponentes a los honorables Representantes Norma Hurtado Sánchez, Coordinadora Ponente, José Luis Correa López y Jairo Giovanni Cristancho.

2. MARCO JURÍDICO

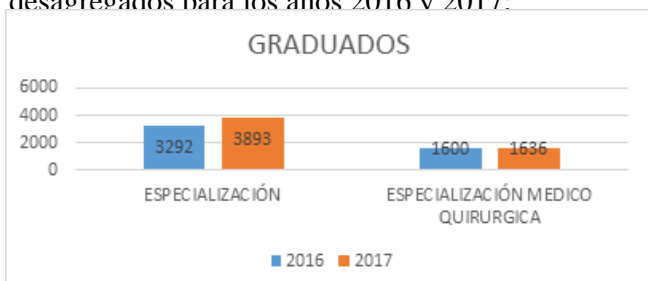
La Constitución Política, en el artículo 49 plantea la obligación estatal de la organización, dirección y reglamentación de la prestación del servicio de salud; y por su parte el artículo 67, se refiere a la educación como derecho y servicio público, coetáneamente estos deben ser regulados en aras de no tener déficit ni en la cobertura, ni en la prestación del servicio.

Las normas colombianas pertinentes al tema son las siguientes:

- El artículo 26 de la Constitución Política de Colombia, que señala la libertad de escogencia de profesión u oficio.
- La Ley 30 de 1992, dispone que le corresponde al Gobierno nacional desarrollar procesos de evaluación que apoyen y fomenten la educación superior y velar por la calidad y adecuado cubrimiento del servicio.
- La Ley 115 de 1994, por la cual se expide la ley general de educación, establece que



De conformidad con la información reportada por las Instituciones de Educación Superior (IES), en el Sistema Nacional de Información de Educación Superior (SNIES), para los años 2016 y 2017, las Instituciones de Educación Superior han otorgado 5.529 títulos de educación superior en el área de conocimiento de ciencias de la salud en el nivel de especialización. De estos, 1.636 cursan programas del nivel de especialización médico quirúrgica y 3.893 en otras especializaciones universitarias. A continuación, se presentan los datos de graduados desagregados para los años 2016 y 2017:



El proyecto entonces, como ya se mencionó antes, busca establecer un marco general sobre las funciones, derechos y deberes de los especialistas médicos al momento del ejercicio, con el fin de consolidar el talento humano en salud como pilar fundamental para fortalecer el sistema de salud del país.

Ante la complejidad del proyecto, y por iniciativa de algunas agremiaciones del sector salud, se realizaron varias mesas de trabajo, donde se debatió cada uno de los artículos que compone la iniciativa; en dichas mesas de trabajo participaron:

Doctor César Burgos, Presidente Sociedades Científicas

Doctora Olga Cubides, asesora jurídica de SCARE

Doctor Julio Guzmán, asesor jurídico de diferentes asociaciones médicas

Doctor Efraín Alonso Gómez Presidente CAMEC

Doctor Enver Jorge Granados, Asesor jurídico de Asocolderma.

Doctor Ricardo Barona Betancourt, asesor jurídico de diferentes especialidades

Del trabajo conjunto con este grupo de expertos se consolidó el articulado que se pone a consideración por medio de esta ponencia.

El proyecto de ley consta de 13 artículos incluido la vigencia, dentro de los artículos más relevantes en pro de los especialistas médicos se destacan los siguientes:

En el artículo segundo, se define qué se entiende por especialidades médicas y quirúrgicas con el fin de cerrar la puerta a la habilitación de profesionales de la salud que realizan cursos cortos y después son avalados como especialistas.

El artículo cuarto, establece los requisitos para ejercer como especialista en el territorio colombiano, y así evitar que muchos profesionales de la salud que no están certificados de manera debida en competencias de especialistas ejerzan como ellos y pongan en riesgo la salud de los colombianos.

El artículo séptimo, pretende que las instituciones pertenecientes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, vinculen a los profesionales especializados de una manera adecuada para el ejercicio de su profesión.

Dentro del **artículo noveno** se establece el ejercicio ilegal de la especialidad, si no se cumplen con los requisitos de la presente ley.

El artículo décimo se crea una nueva infracción y sanción por el ejercicio ilegal de la especialidad.

Dentro del **artículo once**, se otorgan herramientas al Ministerio de Educación Nacional para permitir el acceso de los médicos generales al estudio de especialidades, y se diseñe un estudio demanda de acuerdo a las competencias de cada una, lo anterior pues se reconoce el difícil acceso de los profesionales de la medicina a las especializaciones del país por los pocos cupos ofertados en las instituciones de educación superior.

4. COMPARATIVO TEXTO PROPUESTO Y RADICADO

Las presentes son las modificaciones que se proponen al articulado del proyecto de ley, atendiendo las observaciones de los diferentes actores del sistema de salud y las múltiples mesas de trabajo:

TEXTO RADICADO	TEXTO PROPUESTO
<p>PROYECTO DE LEY NÚMERO 056 DE 2019 CÁMARA <i>por la cual se reglamentan las especialidades médicas y quirúrgicas y se dictan otras disposiciones.</i> El Congreso de la República de Colombia DECRETA:</p>	<p>PROYECTO DE LEY NÚMERO 056 DE 2019 CÁMARA <i>por la cual se <u>regula el ejercicio de reglamentan</u> las especialidades médicas y quirúrgicas <u>en medicina</u> y se dictan otras disposiciones.</i> El Congreso de la República de Colombia DECRETA:</p>
<p>Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto reglamentar las especialidades médicas y quirúrgicas, dictar disposiciones sobre su ejercicio, funciones, derechos, deberes y establecer reglas para el ejercicio profesional.</p>	<p>Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto <u>regular el ejercicio de reglamentar</u> las especialidades médicas y quirúrgicas <u>en medicina</u>, dictar disposiciones sobre su ejercicio, funciones, derechos, deberes y establecer reglas para el ejercicio profesional.</p>

TEXTO RADICADO	TEXTO PROPUESTO
	<p>Artículo Nuevo. Especializaciones médico quirúrgicas. Son los programas que permiten al médico la profundización en un área del conocimiento específico de la medicina y la adquisición de los conocimientos, desarrollo de actitudes, habilidades y destrezas avanzadas para la atención de pacientes en las diferentes etapas de su ciclo vital, con patologías de los diversos sistemas orgánicos que requieren atención especializada.</p> <p>Para este nivel de formación se requieren procesos de enseñanza-aprendizaje teóricos y prácticos. Lo práctico incluye el cumplimiento del tiempo de servicio en los escenarios de prácticas asistenciales y la intervención en un número de casos adecuado para asegurar el logro de los resultados de aprendizaje buscados por el programa. El estudiante deberá tener el acompañamiento y seguimiento requerido.</p> <p>De conformidad con el artículo 247 de la Ley 100 de 1993, estos programas tendrán un tratamiento equivalente a los programas de maestría.</p>
<p>Artículo 2°. Atributos de calidad en salud. Las especialidades médicas y quirúrgicas, deberán cumplir y garantizar los siguientes atributos de calidad en salud:</p> <p>a) Pertinencia: Garantía que los usuarios reciban los servicios que se requieren.</p> <p>b) Accesibilidad: Posibilidad que tiene el usuario para utilizar los servicios de Salud.</p> <p>c) Continuidad: Garantía que los usuarios reciben las intervenciones requeridas mediante la secuencia lógica y racional de las actividades basadas en el conocimiento científico y sin interrupciones innecesarias.</p> <p>d) Oportunidad: Posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su salud</p> <p>e) Seguridad: Conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodología que minimizan los riesgos de sufrir eventos adversos durante la atención.</p> <p>f) Satisfacción del usuario: Nivel del estado de ánimo del usuario paciente y su familia al comparar la atención en salud con sus expectativas.</p>	<p>Artículo 2°. Atributos de calidad en salud. Las especialidades médicas y quirúrgicas <u>en medicina</u> deberán cumplir <u>con la totalidad de los atributos de pertinencia y calidad que para este nivel formativo establecen las Leyes 1164 de 2007, 1438 de 2011 y 1761 de 2015 en especial las referidas a los escenarios de práctica, la relación docencia servicio, la autonomía y la autorregulación.</u> y garantizar los siguientes atributos de calidad en salud:</p> <p>a) Pertinencia: Garantía que los usuarios reciban los servicios que se requieren.</p> <p>b) Accesibilidad: Posibilidad que tiene el usuario para utilizar los servicios de Salud.</p> <p>c) Continuidad: Garantía que los usuarios reciben las intervenciones requeridas mediante la secuencia lógica y racional de las actividades basadas en el conocimiento científico y sin interrupciones innecesarias.</p> <p>d) Oportunidad: Posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su salud</p> <p>e) Seguridad: Conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodología que minimizan los riesgos de sufrir eventos adversos durante la atención.</p> <p>f) Satisfacción del usuario: Nivel del estado de ánimo del usuario paciente y su familia al comparar la atención en salud con sus expectativas.</p>
<p>Artículo 3°. Dentro del territorio de la República de Colombia, solo podrán ejercer las funciones de especialistas:</p> <p>a) Quienes hayan adquirido el título de medicina y cirugía de acuerdo con las leyes colombianas y disposiciones vigentes en Colombia y que hayan obtenido título de especialista en un Programa de Especialización en áreas de la medicina en una institución de Educación Superior, debidamente aprobada y reconocida por los organismos competentes del Gobierno nacional;</p> <p>b) Quienes hayan adquirido el título de medicina y cirugía de acuerdo con las leyes colombianas y disposiciones vigentes en Colombia y que hayan obtenido título de especialista en un Programa de Especialización en una institución de otro país, con el cual Colombia tenga celebrados tratados o convenios sobre reciprocidad de títulos universitarios y que sea equivalente al otorgado en la República de Colombia, siempre y cuando estos títulos estén refrendados por las autoridades colombianas competentes de conformidad con la ley y las disposiciones que regulen la materia.</p>	<p>Artículo 3°. Dentro del territorio de la República de Colombia, solo podrán ejercer las funciones de especialistas <u>en especialidades médicas y quirúrgicas en medicina</u> quienes cumplan estrictamente los siguientes requisitos, los cuales no son excluyentes entre sí:</p> <p>a) Quienes hayan obtenido título profesional en medicina <u>en universidades colombianas de acuerdo con las leyes colombianas y disposiciones vigentes en Colombia o título de profesional en medicina en instituciones de otro país con el cual Colombia tenga celebrados tratados o convenios sobre reciprocidad de títulos universitarios y que sea equivalente al otorgado en la República de Colombia, siempre y cuando estos títulos estén convalidados por las autoridades colombianas competentes de conformidad con la ley y las disposiciones que regulen la materia, y</u></p> <p>b) Quienes hayan obtenido título de especialista en un Programa de Especialización en áreas de la medicina en una institución de Educación Superior, debidamente aprobada y reconocida por los organismos competentes del Gobierno nacional o hayan obtenido título de especialista en un Programa de Especialización en una institución de otro país, con el cual Colombia tenga celebrados tratados o convenios sobre reciprocidad de títulos universitarios y que sea equivalente al otorgado en la República de Colombia, siempre y cuando estos títulos estén convalidados por las autoridades colombianas competentes de conformidad con la ley y las disposiciones que regulen la materia.</p>

TEXTO RADICADO	TEXTO PROPUESTO
<p>c) Quienes hayan adquirido el título de medicina y cirugía en el exterior y el mismo haya sido convalidado en Colombia por las autoridades competentes, de acuerdo con la normatividad vigente y que hayan obtenido su título de especialista en Programa de Especialización en áreas de la medicina en una institución de otro país con el cual Colombia tenga celebrados tratados o convenios sobre reciprocidad de títulos universitarios y que sea equivalente al otorgado en la República de Colombia, siempre y cuando estos títulos estén refrendados por las autoridades colombianas competentes de conformidad con la ley y las disposiciones vigentes sobre la materia.</p> <p>Parágrafo. Los médicos especializados que visiten nuestro país en misiones científicas o docentes, como consultores o asesores, podrán trabajar como tales por el término de un año con el visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social y a petición especial y motivada en una institución, facultad o centro universitario que legalmente opere en el territorio nacional, de acuerdo con lo instituido por la Ley 1164 de 2007.</p>	<p>a) Quienes hayan adquirido el título de medicina y cirugía de acuerdo con las leyes colombianas y disposiciones vigentes en Colombia y que hayan obtenido título de especialista en un Programa de Especialización en áreas de la medicina en una institución de Educación Superior, debidamente aprobada y reconocida por los organismos competentes del Gobierno nacional;</p> <p>b) Quienes hayan adquirido el título de medicina y cirugía de acuerdo con las leyes colombianas y disposiciones vigentes en Colombia y que hayan obtenido título de especialista en un Programa de Especialización en una institución de otro país, con el cual Colombia tenga celebrados tratados o convenios sobre reciprocidad de títulos universitarios y que sea equivalente al otorgado en la República de Colombia, siempre y cuando estos títulos estén refrendados por las autoridades colombianas competentes de conformidad con la ley y las disposiciones que regulen la materia.</p> <p>c) Quienes hayan adquirido el título de medicina y cirugía en el exterior y el mismo haya sido convalidado en Colombia por las autoridades competentes, de acuerdo con la normatividad vigente y que hayan obtenido su título de especialista en Programa de Especialización en áreas de la medicina en una institución de otro país con el cual Colombia tenga celebrados tratados o convenios sobre reciprocidad de títulos universitarios y que sea equivalente al otorgado en la República de Colombia, siempre y cuando estos títulos estén refrendados por las autoridades colombianas competentes de conformidad con la ley y las disposiciones vigentes sobre la materia.</p> <p>Parágrafo. Los médicos especializados que visiten nuestro país en misiones científicas o docentes, como consultores o asesores, podrán trabajar como tales por el término de un año con el visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social y a petición especial y motivada en una institución, facultad o centro universitario que legalmente opere en el territorio nacional, de acuerdo con lo instituido por la Ley 1164 de 2007.</p>
<p>Artículo 4°. Registro y autorización. Únicamente podrá ofrecer los servicios y procedimientos médicos regulados en esta norma, dentro del territorio nacional, el médico que haya obtenido su título de especialista conforme a lo establecido en el artículo 3° de la presente ley y se encuentre debidamente inscrito en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud, RETHUS, conforme a lo establecido por la Ley 1164 de 2007.</p>	<p>Artículo 4°. Registro y autorización. Únicamente podrá ejercer <u>las especialidades médico quirúrgicas en medicina</u> reguladas en esta norma, dentro del territorio nacional, el médico que haya obtenido su título de especialista conforme a lo establecido en el artículo 3° de la presente ley y se encuentre debidamente inscrito en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud, RETHUS, conforme a lo establecido por la Ley 1164 de 2007 <u>y la reglamentación que para esta expida el Ministerio de Salud y Protección Social.</u></p>
	<p>Artículo Nuevo. Estímulos para médicos especialistas que presten sus servicios en zonas de alta dispersión geográfica y difícil acceso. El Gobierno nacional establecerá incentivos académicos, investigativos y económicos para los médicos especialistas que presten sus servicios en zonas de alta dispersión geográfica y difícil acceso por un período mínimo de 6 meses continuos, tanto en el sector público como privado, de acuerdo a las necesidades del talento humano especializado.</p> <p>Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Educación, reglamentará dentro del año siguiente a la expedición de la presente ley, los criterios de definición de las zonas de alta dispersión geográfica y difícil acceso, así como la oferta de incentivos, estímulos y los requisitos para su acceso.</p> <p>Parágrafo 2°. Será condonable la beca - crédito “Fondo Minsalud – Icetex Ley 100/93” otorgada por el Icetex en virtud de lo establecido en el artículo 193 de la Ley 100 de 1993 y los Decretos número 1038 de 1995, 2745 de 2003, 780 de 2016, a aquellos beneficiarios que reciban su título de especialización y presten sus servicios en zonas de alta dis-</p>

TEXTO RADICADO	TEXTO PROPUESTO
	persión geográfica y de difícil acceso, dentro de los 12 meses siguientes al grado y por un término que no podrá ser inferior al de duración de la especialidad. Dicho proceso deberá ser reglamentado por el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Icetex en un término no superior a 6 meses a partir de la vigencia de la presente ley.
<p>Artículo 5°. Ejercicio profesional. El médico especializado, podrá en ejercicio de su profesión, realizar las siguientes actividades:</p> <p>a) Asistencial: Valorar la situación de salud del paciente y diagnosticar y tratar las enfermedades que involucran el área de su competencia;</p> <p>b) Administrativo: En el conocimiento y manejo de las políticas de salud, con conocimiento de la legislación;</p> <p>c) Docente: Preparar y capacitar al recurso humano a través de la enseñanza en programas universitarios y de educación médica continuada;</p> <p>d) Investigativo: Realizar estudios y programas de investigación que contribuyan al avance de los tratamientos de los pacientes y que le permitan establecer criterios y conductas de acuerdo a la dinámica de la especialidad.</p>	<p>Artículo 5°. Ejercicio profesional. El médico especializado, podrá en ejercicio de su <u>especialidad, realizar las actividades inherentes a la profesión médica en general y las específicas dictadas por la Lex Artis para cada caso en particular.</u></p>
<p>Artículo 6°. Modalidad de ejercicio. El médico especializado, podrá ejercer su profesión de manera individual, colectiva, como servidor público o empleado particular, como asistente, docente universitario, investigador o administrador de centros médicos o similares.</p>	ELIMINADO
<p>Artículo 7°. El médico especializado, al servicio de entidades de carácter oficial, seguridad social privada o de utilidad común, tendrá derecho a:</p> <p>a) Ser clasificado como profesional universitario especializado de acuerdo con los títulos que acredite;</p> <p>b) Recibir la asignación correspondiente a su clasificación como médico especializado o profesional universitario especializado.</p> <p>c) Acceder a cargos de dirección y manejo dentro de la estructura orgánica del sistema de salud, en instituciones oficiales, de seguridad social, privadas o de utilidad común y con la remuneración correspondiente al cargo;</p> <p>d) Recibir los elementos básicos de trabajo de parte de dichas entidades para lograr adecuadamente la práctica de la profesión.</p> <p>Parágrafo. En las entidades en donde no exista clasificación o escalafón para los médicos especializados, serán nivelados y recibirán una asignación igual a la que reciben profesionales con especialización o quienes desempeñen cargos equivalentes en esa entidad, en el área de la salud.</p> <p>Ninguna asociación de profesionales o especialistas de algún área de la médica, podrá determinar el valor salarial de los profesionales médicos.</p>	ELIMINADO
<p>Artículo 8°. Las instituciones pertenecientes al Sistema General de Seguridad Social en Salud que tengan habilitados los servicios especializados en salud, deberán vincular especialistas en el área, conforme a los términos establecidos en la presente ley y las disposiciones reglamentarias.</p>	SIN MODIFICACIONES
<p>Artículo 9°. Los médicos que ejercen una especialidad y no han acreditado sus correspondientes estudios o títulos académicos, deberán obtener su acreditación en un lapso no superior de cinco (5) años, a partir de la sanción de la presente ley.</p>	ELIMINADO
<p>Artículo 10. Las asociaciones y sociedades científicas de áreas de la medicina serán organizaciones medico científicos gremiales de carácter privado, sin competencia certificadora conferida por entidad estatal alguna, actuarán como entes asesores, consultivos y de veeduría del ejercicio de la práctica de la especialidad.</p>	<p>Artículo 10. Las asociaciones y sociedades científicas de áreas de la medicina serán organizaciones médico científicos gremiales de carácter privado, sin competencia certificadora conferida por entidad estatal alguna; actuarán como entes asesores, consultivos y de veeduría del ejercicio de la práctica de la especialidad <u>y podrán ejercer funciones públicas cuando la ley así lo prevea.</u></p>

TEXTO RADICADO	TEXTO PROPUESTO
<p>No ejercerán funciones públicas de ninguna naturaleza, no serán organismos de revalidación de títulos obtenidos por sus profesionales adscritos en relación con las especialidades médicas, ni cumplen funciones legales alguna encaminada a certificar competencias médicas.</p> <p>Las asociaciones científicas de especialistas en áreas de la medicina, establecerán mecanismos de autorregulación para promover el ejercicio ético, responsable e idóneo de sus asociados en la realización de servicios y procedimientos médicos, quirúrgicos, cosméticos y afines, entre los cuales estarán las siguientes funciones:</p> <p>a) Implementación de recertificación voluntaria de sus asociados.</p> <p>b) Realizar un estudio anual sobre morbilidad de pacientes atendidos por procedimientos estéticos el cual será publicado en la página web.</p> <p>c) Facilitar la información académica y laboral de sus asociados al RETHUS.</p> <p>d) Establecer un mecanismo en línea y de acceso público donde los pacientes puedan expresar la percepción frente a los procedimientos de cada especialista.</p> <p>e) Construir y adoptar guías y protocolos de procedimientos médicos.</p> <p>f) Actuar como asesor consultivo del Gobierno nacional en materias de su especialidad médica.</p> <p>g) Actuar como organismo asesor y consultivo de otras asociaciones.</p> <p>h) Ejercer vigilancia, tomar las acciones disciplinarias correspondientes y contribuir con las autoridades estatales, para que la profesión no sea ejercida por personas no autorizadas ni calificadas legalmente.</p> <p>i) Propiciar el incremento del nivel académico de sus asociados.</p> <p>j) Las demás necesarias para cumplir como organismo asesor, consultivo y de veeduría del ejercicio y práctica de la especialidad.</p> <p>k) Las Sociedades Científicas y Asociaciones Científicas establecerán lineamientos que brinden atención integral ética y responsable en los servicios de salud.</p> <p>l) Las Sociedades Científicas y Asociaciones Científicas deberán poner en conocimiento de los tribunales de ética médica respectivos, aquellas conductas que puedan constituir faltas graves contra la ética profesional aportando evidencias. Adicionalmente, publicarán las medidas que den adoptar en el marco de sus estatutos.</p> <p>Parágrafo. El Gobierno nacional, expedirá la normatividad que deben cumplir las asociaciones y sociedades científicas para llevar a cabo las funciones legales relacionadas con las especialidades médicas.</p>	<p>No ejercerán funciones públicas de ninguna naturaleza, no serán organismos de revalidación de títulos obtenidos por sus profesionales adscritos en relación con las especialidades médicas, ni cumplen funciones legales alguna encaminada a certificar competencias médicas.</p> <p>Las asociaciones científicas de especialistas en áreas de la medicina, establecerán mecanismos de autorregulación para promover el ejercicio ético, responsable e idóneo de sus asociados en la realización de servicios y procedimientos médicos, quirúrgicos, cosméticos y afines, entre los cuales estarán las siguientes funciones:</p> <p>a) Implementación de recertificación voluntaria de sus asociados.</p> <p>b) Realizar un estudio anual sobre morbilidad de pacientes atendidos por procedimientos estéticos el cual será publicado en la página web.</p> <p>c) Facilitar la información académica y laboral de sus asociados al RETHUS.</p> <p>d) Establecer un mecanismo en línea y de acceso público donde los pacientes puedan expresar la percepción frente a los procedimientos de cada especialista.</p> <p>e) Construir y adoptar guías y protocolos de procedimientos médicos.</p> <p>f) Actuar como asesor consultivo del Gobierno nacional en materias de su especialidad médica.</p> <p>g) Actuar como organismo asesor y consultivo de otras asociaciones;</p> <p>h) Ejercer vigilancia, tomar las acciones disciplinarias correspondientes y contribuir con las autoridades estatales, para que la profesión no sea ejercida por personas no autorizadas ni calificadas legalmente.</p> <p>i) Propiciar el incremento del nivel académico de sus asociados.</p> <p>j) Las demás necesarias para cumplir como organismo asesor, consultivo y de veeduría del ejercicio y práctica de la especialidad.</p> <p>k) Las Sociedades Científicas y Asociaciones Científicas establecerán lineamientos que brinden atención integral ética y responsable en los servicios de salud.</p> <p>l) Las Sociedades Científicas y Asociaciones Científicas deberán poner en conocimiento de los tribunales de ética médica respectivos, aquellas conductas que puedan constituir faltas graves contra la ética profesional aportando evidencias. Adicionalmente, publicarán las medidas que den adoptar en el marco de sus estatutos.</p> <p>Parágrafo. El Gobierno nacional, expedirá la normatividad que deben cumplir las asociaciones y sociedades científicas para llevar a cabo las funciones legales relacionadas con las especialidades médicas.</p>
<p>Artículo 11. Ejercicio ilegal. El ejercicio de especialidades en áreas de la medicina por fuera de las condiciones establecidas en la presente ley se considera ejercicio ilegal de la medicina.</p> <p>Lo no previsto en la presente ley se regirá por las normas generales para el ejercicio de las profesiones de la salud.</p>	<p>Artículo 11. Ejercicio ilegal. El ejercicio de especialidades médicas y quirúrgicas, en áreas de la medicina por fuera de las condiciones establecidas en la presente ley se considera ejercicio ilegal de la medicina.</p> <p>Lo no previsto en la presente ley se regirá por las normas generales para el ejercicio de las profesiones de la salud.</p>
	<p>Artículo Nuevo. Adiciónese un numeral en el artículo 130 de la Ley 1438 de 2011, el cual quedará así:</p> <p>Artículo 130. <i>Infracciones Administrativas.</i> 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>(...)</p> <p>22. Ejercer de manera ilegal las profesiones de la salud de conformidad con las normas que regulan la materia.</p>

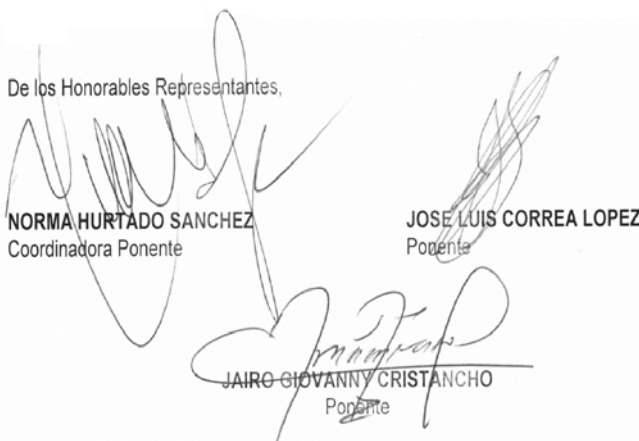
TEXTO RADICADO	TEXTO PROPUESTO
<p>Artículo 12. El Ministerio de Educación Nacional cumplirá las siguientes obligaciones:</p> <p>a) Reglamentar el proceso de convalidación, los créditos requeridos y competencias respectivas de las especialidades médicas.</p> <p>b) Ordenar a las Instituciones de Educación Superior que en los programas de especialización en salud dispongan de los cupos académicos suficientes para cubrir la demanda de personal médico respectivo conforme a las necesidades de cobertura y calidad,</p> <p>c) Fomentar el estudio en las especialidades médicas requeridas y</p> <p>Regular los créditos y competencias de especialidades médicas para establecer las áreas de competencias de ejercicio general de los médicos generales, las áreas de competencias de ejercicio profesional en salud que sean comunes entre especialidades afines, y las áreas competencia de ejercicio profesional exclusivo correspondiente a cada especialidad.</p> <p>e) Fomentar la investigación médica en las áreas de servicios y procedimientos médicos, quirúrgicos, cosméticos y afines, de atención de enfermedades que comprometen la piel anexas y mucosas para lograr la evidencia científica requerida.</p> <p>Para cumplir las anteriores obligaciones, el Ministerio de Educación Nacional instalará una mesa de trabajo intersectorial entre las agremiaciones académicas de todas las áreas médicas quienes actuarán como comité asesor.</p>	<p>Artículo 12. El Ministerio de Educación Nacional cumplirá las siguientes obligaciones:</p> <p>a) Reglamentar el proceso de convalidación, los créditos requeridos y competencias respectivas de las especialidades médicas.</p> <p>b) Impartir directrices a las Instituciones de Educación Superior para que en los programas de especialización en salud dispongan de los cupos académicos suficientes para cubrir la demanda de personal médico respectivo conforme a las necesidades de cobertura y calidad respetando siempre la autonomía universitaria.</p> <p>c) Fomentar el estudio cuantitativo y cualitativo en de las especialidades médicas vigentes y las requeridas en el país, y</p> <p>d) Regular los créditos y Definir las especialidades médicas y fijar sus competencias de especialidades médicas para con el fin de establecer: i) las áreas de competencias de ejercicio general de los médicos generales, ii) las áreas de competencias de ejercicio profesional en salud que sean comunes entre especialidades afines, y iii) las áreas competencia de ejercicio profesional exclusivo correspondiente a cada especialidad.</p> <p>e) Fomentar la investigación médica en las áreas de servicios y procedimientos médicos, quirúrgicos, cosméticos y afines, de atención de enfermedades que comprometen la piel anexas y mucosas para lograr la evidencia científica requerida.</p> <p>Para cumplir las anteriores obligaciones, el Ministerio de Educación Nacional en coordinación con el Ministerio de salud, instalará una mesa de trabajo intersectorial con la Academia Nacional de Medicina y entre las agremiaciones académicas de todas las áreas médicas quienes actuarán como comité asesor, y reglamentará lo previsto en el presente artículo en un término no superior a dos (2) años.</p>
<p>Artículo 13. Vigencia. La presente ley rige a partir de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.</p>	<p>Artículo 13. Vigencia. La presente ley rige a partir de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias excepto las contenidas en la Ley 6ª de 1991 y la Ley 657 de 2001.</p>

5. PROPOSICIÓN

Con fundamento en las anteriores consideraciones, solicito a los honorables Representantes de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes, debatir y aprobar en primer debate, el **Proyecto de ley número 056 de 2019 Cámara, por la cual se reglamentan las especialidades médicas y quirúrgicas y se dictan otras disposiciones,** con base en el texto adjunto.

De los honorables Representantes,

De los Honorables Representantes,



NORMA HURTADO SANCHEZ
Coordinadora Ponente

JOSE LUIS CORREA LOPEZ
Ponente

JAIRO GIOVANNY CRISANCHO
Ponente

TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 056 DE 2019 CÁMARA

por la cual se regula el ejercicio de las especialidades médicas y quirúrgicas en medicina y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de la República de Colombia

DECRETA:

Artículo 1º. Objeto. La presente ley tiene por objeto regular el ejercicio de las especialidades médicas y quirúrgicas en medicina, dictar disposiciones sobre su ejercicio, funciones, derechos, deberes y establecer reglas para el ejercicio profesional.

Artículo 2º. Especializaciones médico quirúrgicas. Son los programas que permiten al médico la profundización en un área del conocimiento específico de la medicina y la adquisición de los conocimientos, desarrollo de actitudes, habilidades y destrezas avanzadas para la atención de pacientes en las diferentes etapas de su ciclo vital, con patologías de los diversos sistemas orgánicos que requieren atención especializada.

Para este nivel de formación se requieren procesos de enseñanza-aprendizaje teóricos y prácticos. Lo práctico incluye el cumplimiento del tiempo de servicio en los escenarios de prácticas asistenciales y la intervención en un número de casos adecuado para asegurar el logro de los resultados de aprendizaje buscados por el programa. El estudiante deberá tener el acompañamiento y seguimiento requerido.

De conformidad con el artículo 247 de la Ley 100 de 1993, estos programas tendrán un tratamiento equivalente a los programas de maestría.

Artículo 3°. *Atributos de calidad en salud.* Las especialidades médicas y quirúrgicas en medicina deberán cumplir con la totalidad de los atributos de pertinencia y calidad que para este nivel formativo establecen las Leyes 1164 de 2007, 1438 de 2011 y 1761 de 2015 en especial las referidas a los escenarios de práctica, la relación docencia servicio, la autonomía y la autorregulación.

Artículo 4°. Dentro del territorio de la República de Colombia, solo podrán ejercer las funciones de especialistas en especialidades médicas y quirúrgicas en medicina quienes cumplan estrictamente los siguientes requisitos, los cuales no son excluyentes entre sí:

- a) Quienes hayan obtenido título profesional en medicina en universidades colombianas de acuerdo con las leyes colombianas y disposiciones vigentes en Colombia o título de profesional en medicina en instituciones de otro país con el cual Colombia tenga celebrados tratados o convenios sobre reciprocidad de títulos universitarios y que sea equivalente al otorgado en la República de Colombia, siempre y cuando estos títulos estén convalidados por las autoridades colombianas competentes de conformidad con la ley y las disposiciones que regulen la materia, y
- b) Quienes hayan obtenido título de especialista en un Programa de Especialización en áreas de la medicina en una institución de Educación Superior, debidamente aprobada y reconocida por los organismos competentes del Gobierno nacional o hayan obtenido título de especialista en un Programa de Especialización en una institución de otro país, con el cual Colombia tenga celebrados tratados o convenios sobre reciprocidad de títulos universitarios y que sea equivalente al otorgado en la República de Colombia, siempre y cuando estos títulos estén convalidados por las autoridades colombianas competentes de conformidad con la ley y las disposiciones que regulen la materia.

Artículo 5°. *Registro y autorización.* Únicamente podrá ejercer las especialidades médico quirúrgicas en medicina reguladas en esta norma, dentro del territorio nacional, el médico que haya obtenido su título de especialista conforme a lo establecido en el artículo 3° de la presente ley y se encuentre debidamente inscrito en el Registro Único Nacional

del Talento Humano en Salud, RETHUS, conforme a lo establecido por la Ley 1164 de 2007 y la reglamentación que para esta expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 6°. *Estímulos para médicos especialistas que presten sus servicios en zonas de alta dispersión geográfica y difícil acceso.* El Gobierno nacional establecerá incentivos académicos, investigativos y económicos para los médicos especialistas que presten sus servicios en zonas de alta dispersión geográfica y difícil acceso por un período mínimo de 6 meses continuos, tanto en el sector público como privado, de acuerdo a las necesidades del talento humano especializado.

Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Educación, reglamentará dentro del año siguiente a la expedición de la presente ley, los criterios de definición de las zonas de alta dispersión geográfica y difícil acceso, así como la oferta de incentivos, estímulos y los requisitos para su acceso.

Parágrafo 2°. Será condonable la beca - crédito "Fondo Min Salud – Icetex Ley 100/93" otorgada por el Icetex en virtud de lo establecido en el artículo 193 de la Ley 100 de 1993 y los Decretos números 1038 de 1995, 2745 de 2003, 780 de 2016, a aquellos beneficiarios que reciban su título de especialización y presten sus servicios en zonas de alta dispersión geográfica y de difícil acceso, dentro de los 12 meses siguientes al grado y por un término que no podrá ser inferior al de duración de la especialidad. Dicho proceso deberá ser reglamentado por el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Icetex en un término no superior a 6 meses a partir de la vigencia de la presente ley.

Artículo 7°. *Ejercicio profesional.* El médico especializado, podrá en ejercicio de su especialidad, realizar las actividades inherentes a la profesión médica en general y las específicas dictadas por la Lex Artis para cada caso en particular.

Artículo 8°. Las instituciones pertenecientes al Sistema General de Seguridad Social en Salud que tengan habilitados los servicios especializados en salud deberán vincular especialistas en el área, conforme a los términos establecidos en la presente ley y las disposiciones reglamentarias.

Artículo 9°. Las asociaciones y sociedades científicas de áreas de la medicina serán organizaciones médico científicos gremiales de carácter privado, actuarán como entes asesores, consultivos y de veeduría del ejercicio de la práctica de la especialidad y podrán ejercer funciones públicas cuando la Ley así lo prevea.

Artículo 10. *Ejercicio ilegal.* El ejercicio de especialidades médicas y quirúrgicas, en áreas de la medicina por fuera de las condiciones establecidas en la presente ley se considera ejercicio ilegal de la medicina.

Lo no previsto en la presente ley se regirá por las normas generales para el ejercicio de las profesiones de la salud.

Artículo 11. Adiciónese un numeral en el 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. Ejercer de manera ilegal las profesiones de la salud de conformidad con las normas que regulan la materia.

Artículo 12. El Ministerio de Educación Nacional cumplirá las siguientes obligaciones:

- a) Reglamentar el proceso de convalidación, los créditos requeridos y competencias respectivas de las especialidades médicas.
- b) Impartir directrices a las Instituciones de Educación Superior para que en los programas de especialización en salud dispongan de los cupos académicos suficientes para cubrir la demanda de personal médico respectivo conforme a las necesidades de cobertura y calidad respetando siempre la autonomía universitaria.
- c) Fomentar el estudio cualitativo y cuantitativo en de las especialidades médicas vigentes y las requeridas en el país, y
- d) Definir las especialidades médicas y fijar sus competencias con el fin de establecer: i) las áreas de competencias de ejercicio general de los médicos generales, ii) las áreas de competencias de ejercicio profesional en salud que sean comunes entre especialidades afines, y iii) las áreas competencia de ejercicio profesional exclusivo correspondiente a cada especialidad.

Para cumplir las anteriores obligaciones, el Ministerio de Educación Nacional en coordinación con el Ministerio de Salud, instalará una mesa de trabajo intersectorial con la Academia Nacional de Medicina y las agremiaciones académicas de todas las áreas médicas quienes actuarán como comité asesor, y reglamentará lo previsto en el presente artículo en un término no superior a dos (2) años.

Artículo 13. *Vigencia.* La presente ley rige a partir de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias excepto las contenidas en la Ley 6° de 1991 y la Ley 657 de 2001.

De los honorables Representantes,

De los Honorables Representantes,



NORMA HURTADO SANCHEZ
Coordinadora Ponente

JOSE LUIS CORREA LOPEZ
Ponente

JAIRO GIOVANNY CRISTANCHO
Ponente

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

por medio del cual se crea la historia clínica electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones.

Bogotá, D. C., 29 de octubre de 2019

Doctor

EMIRO ENRIQUE GONZÁLEZ

Subsecretario Comisión Séptima Cámara de Representantes

Asunto: Informe de Ponencia para Primer Debate al Proyecto de ley número 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 Primer Debate en la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes al Proyecto de ley 174 de 2019 Cámara, 233 de 2019 Senado, *por medio del cual se crea la historia clínica electrónica interoperable 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 PRIMER DEBATE EN CÁMARA AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 174 DE 2019 CÁMARA, 233 DE 2019 SENADO

por medio del cual se crea la Historia Clínica Electrónica Interoperable y se dictan otras disposiciones.

1. OBJETO

La presente ley tiene por objeto regular la Historia Clínica Electrónica Interoperable (HCEI), 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 número 174 de 2019 Cámara, 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 del Congreso* número 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 del Congreso* número 323 de 2019. Posteriormente, el 5 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 del Congreso* número 562 de 2019.

El día 5 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, 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, esta 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 el 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.

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, tecnológicamente 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 de 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		
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

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

² Ibídem.

como servicios públicos, cuyo soporte jurídico está integrado por una serie de artículos: 1º, 2º, 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 2º. 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 social⁴. 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 [...]”⁵.

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”⁶.

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

PAÍS	INICIATIVA	CARACTERÍSTICAS
Europa		
Unión Europea	Proyecto <i>European Patient - Smart Open Services (epsOS)</i>	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 (CALLIOPE)</i> .	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.

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).

PAÍS	INICIATIVA	CARACTERÍSTICAS
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, 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>Infoway</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 Bélice (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 diversas 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 información⁸”.

Por lo anterior, según Fernán González y otros (2012), la Historia Clínica Electrónica debe ser

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.

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

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.

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, sí 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. 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
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

⁹ Ibídem.

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.

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
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

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).

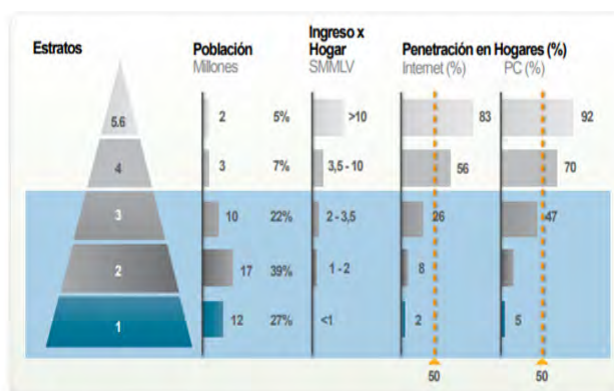


Figura 9. Penetración de Internet y PCs segmentada por estratos (Fuentes: SUI, DANE).

Penetración de Internet y PC segmentada por estratos.

Fuente: SUI, DANE.

El diagnóstico de acceso a TIC 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



Figura 4. Penetración de Internet fijo, Internet móvil y PCs en países seleccionados (Fuentes: ITU 2009, Pyramid Research 2010).

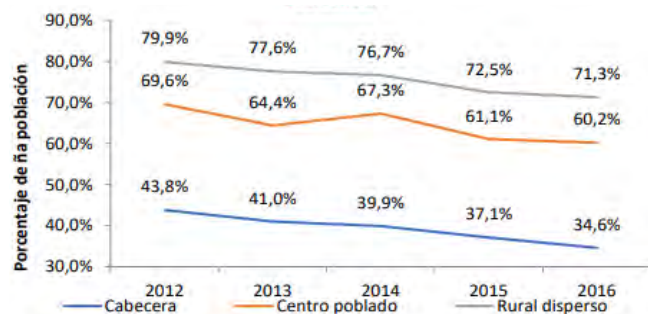
Penetración de Internet fijo, Internet móvil y PC en países seleccionados.

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

niveles que generan un mayor valor agregado, se obtuvo que las brechas son enormes.



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 8° 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 hábeas 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 -hábeas 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 7 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 8 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 orientada hacia la interoperabilidad de la historia clínica.
- Ajustar la redacción del artículo 1° (*Objeto*) indicando que se trata del modelo de la interoperabilidad de la historia clínica electrónica.
- Artículo 2° (*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 3° (*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 4° (*Reglamentación y administración*) se sugiere ajustar la redacción indicando que se trata del modelo de interoperabilidad de la historia clínica electrónica.
- Artículo 13 (*Seguridad cibernética y hábeas 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 segundo debate en el Senado de la República en el trámite que se surta dentro de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes:

Texto aprobado en Plenaria del Senado de la República	Modificación propuesta para primer debate Comisión Séptima Cámara	Justificación
Título: <i>Por medio del cual se crea la historia clínica electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones.</i>	Título: <i>Por medio del cual se crea la interoperabilidad de la historia clínica electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones.</i>	Se ajusta el título del proyecto de ley para aclarar que la iniciativa legislativa está orientada hacia la interoperabilidad de la historia clínica.
CAPÍTULO I Objeto, definiciones, diseño, implementación y administración, sujetos obligados, custodia y guarda	CAPÍTULO I Objeto, definiciones, diseño, implementación y administración, sujetos obligados, custodia y guarda	Se deja igual.
Artículo 1°. <i>Objeto.</i> La presente ley tiene por objeto regular la Historia Clínica Electrónica Interoperable (HCEI), a través de la cual se intercambiarán los datos clínicos relevantes del curso de vida de cada persona o paciente.	Artículo 1°. <i>Objeto.</i> La presente ley tiene por objeto regular la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica - Interoperable (IHCEI), a través de la cual se intercambiarán los elementos de datos clínicos relevantes, así como los	Como conclusión de la mesa técnica con el Ministerio de Salud y de las TIC, se decide realizar permutar el orden del concepto “ <i>Historia Clínica Electrónica Interoperable</i> ” por “ <i>Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica</i> ”,

<p>Texto aprobado en Plenaria del Senado de la República</p>	<p>Modificación propuesta para primer debate Comisión Séptima Cámara</p>	<p>Justificación</p>
<p>A través de la HCE 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.</p>	<p><u>documentos y expedientes clínicos</u> del curso de vida de cada persona o paciente. A través de la <u>Historia Clínica Electrónica</u> HCE 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.</p>	<p>puesto que se armoniza con la reglamentación puesta en marcha por el Gobierno nacional a partir de lo dispuesto en el artículo 246 del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 (Interoperabilidad de la Historia Clínica). Se incluye el concepto “<i>elemento de datos</i>” instaurado en el proyecto de decreto del Ministerio de Salud y Protección Social relacionado con la interoperabilidad de datos de la historia clínica, puesto que ese término define la estructura de información de importancia de los datos clínicos relevantes y se constituye en el insumo básico para la interoperabilidad de los mismos en la HCEI. Se elimina la disposición de combatir la corrupción, porque es un objetivo implícito de la iniciativa legislativa.</p>
<p>Artículo 2°. <i>Definiciones.</i> i) Historia Clínica Electrónica: es el registro integral y cronológico de las condiciones de salud del paciente, que se encuentra contenido en sistemas de información y aplicaciones de software con capacidad de comunicarse, intercambiar datos y brindar herramientas para la utilización de la información refrendada con firma digital del profesional tratante. Su almacenamiento, actualización y uso se efectúa en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad y acceso, de conformidad con la normatividad vigente. ii) Interoperabilidad: 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.</p>	<p>Artículo 2°. <i>Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente ley se establecen las siguientes definiciones:</i> i) Elemento de dato: <u>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.</u> ii) Historia Clínica Electrónica: es el registro integral y cronológico de las condiciones de salud del paciente, que se encuentra contenido en sistemas de información y aplicaciones de software con capacidad de comunicarse, intercambiar datos y brindar herramientas para la utilización de la información refrendada con firma digital del profesional tratante. Su almacenamiento, actualización y uso se efectúa en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad y acceso, de conformidad con la normatividad vigente. iii) Interoperabilidad de datos de la historia clínica: <u>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.</u> iv) Interoperabilidad: <u>Capacidad de las organizaciones para intercambiar información y conocimiento en el marco de sus procesos de negocio para interactuar hacia objetivos mutuamente bene-</u></p>	<p>Se elimina la definición Historia Clínica Electrónica, con el propósito de acoger el término Interoperabilidad de datos de la historia clínica, ya que se ajusta a la reglamentación puesta en marcha por el Gobierno nacional a partir de lo dispuesto en el artículo 246 del Plan Nacional de Desarrollo (Interoperabilidad de la Historia Clínica). En adición, el Ministerio de las TIC conceptúa no incluir una definición para la historia clínica electrónica interoperable, acorde con la explicación anterior. Se adiciona definiciones usadas a lo largo del articulado de la iniciativa legislativa, muy necesarias para facilitar la aplicación y entendimiento de la ley. Esas definiciones son Interoperabilidad de datos de la historia clínica (<i>artículo 2.5.3.11.1.4 del proyecto de decreto que reglamenta la interoperabilidad de datos de la historia clínica</i>) y Elemento de dato (<i>artículo 2.5.3.11.1.4 del proyecto de decreto que reglamenta la interoperabilidad de datos de la historia clínica</i>). La definición Marco de Interoperabilidad es un término sugerido por la UTL del Representante Reyes Kuri.</p>

Texto aprobado en Plenaria del Senado de la República	Modificación propuesta para primer debate Comisión Séptima Cámara	Justificación
	<p>ficiosos, 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>y) 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°. Diseño, implementación y administración. Los Ministerios de Salud y Protección Social y el de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones diseñarán e implementarán la Historia Clínica Electrónica de manera interoperable. El Ministerio de Salud y Protección Social administrará el mecanismo de interoperabilidad de la HCE.</p> <p>Parágrafo. La Historia Clínica Electrónica deberá ser diseñada e implementada en un término máximo de doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.</p>	<p>Artículo 3° 4°. Diseño, implementación y administración <u>Reglamentación y administración.</u> 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 diseñarán e implementarán la <u>Interoperabilidad de la</u> Historia Clínica Electrónica de manera interoperable. El Ministerio de Salud y Protección Social administrará el modelo mecanismo de <u>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.</u></p> <p>Parágrafo. La <u>El modelo de Interoperabilidad de la</u> Historia Clínica Electrónica deberá ser reglamentado, diseñada e implementada en un término máximo de doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.</p>	<p>Se realiza cambio de título del artículo pasando a llamarse “Reglamentación”, puesto que el epígrafe anterior, a saber, “Diseño, implementación y administración”, no son mandatos realizables en un término de doce (12) meses.</p> <p>Se realiza cambio de numeración. Por técnica legislativa, se traslada el artículo 4° del texto definitivo aprobado en la Plenaria del Senado de la República, para que pase a ser el 3°. Lo anterior, considerando que el nuevo artículo 3° pasa a ser el ámbito de aplicación de la presente iniciativa legislativa, se determina realizar cambio de numeración del presente artículo para que sea el número 4°.</p> <p>Por otra parte, se determina asignar funciones específicas conforme a los roles que están en capacidad de desempeñar los entes mencionados en el presente artículo. En otras palabras, se ajusta la redacción en el sentido de enunciar las competencias de cada uno de los ministerios en relación con la IHCE.</p> <p>Se ajusta la redacción indicando que se trata del modelo de interoperabilidad de la historia clínica electrónica.</p>
<p>Artículo 4°. Sujetos obligados. Los prestadores de servicios de salud estarán obligados a diligenciar y disponer los datos de la historia clínica en la plataforma de interoperabilidad que disponga el Gobierno nacional. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá los términos y condiciones para la interoperabilidad de los datos de la historia clínica, así como los criterios para exigir su implementación.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social adoptará un plan de implementación de la Historia Clínica Electrónica, 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</p>	<p>Artículo 4° 3°. Sujetos obligados <u>Ámbito de aplicación.</u> 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 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</p>	<p>Se realiza traslado de la numeración del artículo, pasando de ser el 4° a convertirse en el 3°.</p> <p>Por técnica legislativa, se cambia el término “Sujetos obligados” por “Ámbito de aplicación”</p> <p>Se adiciona al Archivo General de la Nación como un nuevo actor en el ámbito de aplicación propuesto para primer debate en Comisión Séptima de la Cámara de Representantes.</p> <p>Se agrega el término “las características” para mejorar el entendimiento y alcance de lo dispuesto en este artículo, “cumpliendo con los lineamientos de la política de Gobierno Digital o</p>

<p>Texto aprobado en Plenaria del Senado de la República</p>	<p>Modificación propuesta para primer debate Comisión Séptima Cámara</p>	<p>Justificación</p>
<p>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 HCE.</p>	<p>conservación de las historias clínicas. De igual forma, así como 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 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><u>En todo caso, facúltese 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.</u></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>aquella que haga sus veces”. Lo anterior, acorde con la disposición que planea reglamentar el proyecto de decreto que reglamenta la interoperabilidad de datos de la historia clínica.</p> <p>Por otro lado, se conmuta el término “Historia Clínica Electrónica Interoperable” por “Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica”, se modifica la abreviatura por “IHCE” y se le agrega el rótulo “1” al parágrafo en mención.</p> <p>Se adiciona el parágrafo 2°, con fundamento en el artículo 7° del Decreto 1011 de 2006, donde se trae a colación el Sistema Único de Habilitación para Prestadores de Salud, la plataforma donde se registran las IPS y EAPB habilitadas. Ahí mismo se reglamenta que corresponde al Ministerio de Salud reglamentar la disposición del artículo para las IPS.</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 las personas o pacientes en sus propios sistemas tecnológicos de acuerdo con las leyes vigentes sobre la materia.</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 las personas o pacientes 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>Amplifica las entidades que se harán cargo de la guarda y custodia de la IHCE en el marco de interoperabilidad de los elementos de datos.</p>
<p>CAPÍTULO II Titularidad</p>	<p>CAPÍTULO II Titularidad</p>	<p>Se deja igual.</p>
<p>Artículo 6°. Titularidad. Cada persona o paciente será titular de su Historia Clínica Electrónica, a la cual tendrán acceso, además del titular, los sujetos obligados en el artículo cuarto de la presente ley, con el previo y expreso consentimiento de la persona o paciente de acuerdo con la normatividad vigente.</p>	<p>Artículo 6°. Titularidad. Cada persona o paciente 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 de la persona o paciente de acuerdo con la normatividad vigente que regule la materia.</p>	<p>Se elimina el término “Electrónica”. Se adecúa redacción a fin de lograr que se tenga en cuenta la normatividad que regule la materia en vez de la vigente.</p>

Texto aprobado en Plenaria del Senado de la República	Modificación propuesta para primer debate Comisión Séptima Cámara	Justificación
<p>Artículo 7°. Autorización a terceros. Solo la persona o paciente titular de la Historia Clínica Electrónica podrá autorizar el uso por terceros de la información total o parcial en ella contenida de acuerdo con la normatividad vigente, salvo en los casos que por ley no sea requerido el otorgamiento de dicha autorización.</p>	<p>Artículo 7°. Autorización a terceros. Solo la persona o paciente titular de la Historia Clínica Electrónica podrá autorizar el uso por terceros de la información total o parcial en ella contenida de acuerdo con la normatividad vigente, salvo en los casos que por ley no sea requerido el otorgamiento de dicha autorización.</p>	<p>Se elimina el término “Electrónica”.</p>
<p>CAPÍTULO III Contenido, gratuidad y autenticidad</p>	<p>CAPÍTULO III Contenido, <u>gratuidad acceso</u> y autenticidad</p>	<p>Se corrige el término “<i>gratuidad</i>” en el capítulo, puesto que se modifica el artículo 9°.</p>
<p>Artículo 8°. Contenido. La Historia Clínica Electrónica deberá contener los datos clínicos relevantes de la persona o paciente, 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 alterada sin que quede registrada la modificación de que se trate, aun en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error.</p> <p>En caso de ser necesaria la corrección de una información de Historia Clínica Electrónica, 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 sujetos obligados deberán consignar en la Historia Clínica Electrónica Interoperable cualquier tipo de lesión causada por sustancias o agentes químicos corrosivos a la piel.</p>	<p>Artículo 8°. Contenido. La <u>Interoperabilidad de la</u> Historia Clínica Electrónica deberá contener los <u>elementos de</u> datos clínicos relevantes, <u>así como los documentos y expedientes clínicos</u>, 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 <u>modificada</u>, alterada, <u>reducida o adicionada</u> sin que quede registrada la modificación de que se trate, aun en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error, <u>conforme con la normatividad que regule la materia</u>.</p> <p>En caso de ser necesaria la corrección de una <u>cualquier</u> información <u>en la</u> Historia Clínica Electrónica, 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°. <u>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.</u> <u>En todo caso</u>, los sujetos obligados <u>mencionados en el ámbito de aplicación de la presente ley</u> deberán consignar en la Historia Clínica Electrónica Interoperable cualquier tipo de lesión causada por sustancias o agentes químicos corrosivos a la piel.</p>	<p>Se corrige redacción con el fin de darle un mejor entendimiento al artículo.</p> <p>Se amplían las especificaciones de condiciones de contenido que debe incluir la HC, siguiendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 1° de la Resolución 3374 de 2000 y el artículo 6° de la misma reglamentación.</p>
<p>Artículo 9°. Gratuidad. 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 gratuita, completa y rápida.</p>	<p>Artículo 9°. <u>Gratuidad Acceso del titular a la historia clínica.</u> 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 gratuita, completa y rápida. <u>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.</u></p>	<p>Se acoge recomendación del Ministerio de Salud, producto de las conclusiones obtenidas de la mesa técnica realizada con esa entidad.</p>

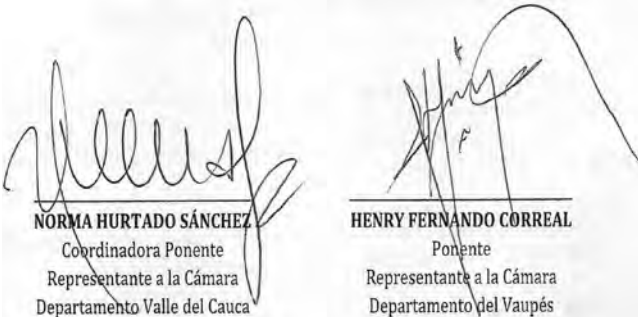
Texto aprobado en Plenaria del Senado de la República	Modificación propuesta para primer debate Comisión Séptima Cámara	Justificación
<p align="center">CAPÍTULO IV Instituciones avaladas</p>	<p align="center">CAPÍTULO IV Instituciones avaladas</p>	<p>Se elimina este título dado que se elimina el único artículo que conforma este capítulo.</p>
<p>Artículo 11. Requisito para la habilitación de entidades/instituciones de salud. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá los criterios para exigir la Historia Clínica electrónica a los prestadores de servicios de salud como criterio de habilitación de servicios de salud, dentro del plan de implementación en la reglamentación de la presente ley.</p>	<p>Artículo 11. Requisito para la habilitación de entidades/instituciones de salud. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá los criterios para exigir la Historia Clínica electrónica a los prestadores de servicios de salud como criterio de habilitación de servicios de salud, dentro del plan de implementación en la reglamentación de la presente ley.</p>	<p>Se elimina esta disposición, ya que es regulada en el nuevo artículo 3° del texto propuesto para primer debate en la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes.</p>
<p align="center">CAPÍTULO V Disposiciones Generales</p>	<p align="center">CAPÍTULO IV Disposiciones Generales</p>	<p>Dada la eliminación del título IV del texto aprobado en Plenaria del Senado de la República, se cambia la numeración del presente título.</p>
<p>Artículo 12. 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 12-11. 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>Se realiza cambio de numeración debido a la eliminación del artículo 11 del texto aprobado en plenaria del Senado de la República. Pasa a ser el artículo 11 en el texto propuesto para primer debate en la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes.</p>
<p>Artículo 13. Prohibición de divulgar datos. La divulgación de los datos de cualquier persona o paciente consignados en la Historia Clínica Electrónica por parte de quien hubiere tenido acceso a esta información está prohibida.</p> <p>Parágrafo. 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 al artículo 46 a la Ley 1952 de 2019.</p>	<p>Artículo 13 12. Prohibición de divulgar datos. Está prohibida la divulgación de los datos de cualquier persona o paciente consignados en la Historia Clínica Electrónica por parte de quien hubiere tenido acceso a esta información está prohibida:</p> <p>Parágrafo. 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 <u>con</u> la Ley 1952 de 2019 o <u>las normas que la modifiquen, complementen o sustituyan.</u></p>	<p>Se realiza cambio de numeración debido a la eliminación del artículo 11 del texto aprobado en plenaria del Senado de la República. Pasa a ser el artículo 12 en el texto propuesto para primer debate en la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes.</p> <p>Se realizan ajustes de redacción.</p>
<p>Artículo 14. Seguridad cibernética y hábeas data. La Historia Clínica Electrónica deberá cumplir con los más altos estándares de seguridad cibernética que existan y además deberá respetar lo señalado en la Ley Estatutaria 1581 de 2012 (Ley de Hábeas Data), o en aquellas que la modifiquen.</p>	<p>Artículo 14 13. Seguridad cibernética y hábeas data de la información y seguridad digital. La Historia Clínica Electrónica deberá cumplir con los más altos estándares de seguridad cibernética que existan y además deberá y respetar lo señalado en la Ley Estatutaria 1581 de 2012 (Ley de Hábeas Data), o en aquellas que la modifiquen. <u>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 Infor-</u></p>	<p>Producto de las conclusiones obtenidas en la mesa técnica entre los Representantes ponentes y los ministerios de Salud y de las TIC, se acoge el texto propuesto para primer debate con el fin de ajustar el artículo con una mayor completitud y claridad en el tema de seguridad de la información y digital.</p>

Texto aprobado en Plenaria del Senado de la República	Modificación propuesta para primer debate Comisión Séptima Cámara	Justificación
	<u>mación 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.</u>	
Artículo 15. Financiación. El Gobierno nacional y los demás agentes del sistema que intervengan interoperabilidad de la HCE concurrirán en la financiación para la implementación de los mecanismos necesarios.	Artículo 15 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	Se realiza cambio de numeración debido a la eliminación del artículo 11 del texto aprobado en plenaria del Senado de la República. Pasa a ser el artículo 14 en el texto propuesto para primer debate en la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes. Se ajusta redacción.
	Artículo nuevo. 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.	Se propone con el fin de otorgar claridad respecto al manejo en la retención, organización y conservación de los archivos físicos y electrónicos una vez entre en vigencia la presente disposición legislativa.

10. PROPOSICIÓN

Con base en las consideraciones anteriores, solicito a los honorables Representantes de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes dar primer debate al **Proyecto de ley número 174 de 2019 Cámara, 233 de 2019 Senado, por medio del cual se crea la historia clínica electrónica interoperable 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 PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 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 persona o paciente.

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.

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 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 preexistentes en los distintos prestadores dentro del sistema de salud, generando así un ahorro en la implementación de la IHCE.

En todo caso, facúltase 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. 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.

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 las personas o pacientes 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.

CAPÍTULO II

Titularidad

Artículo 6°. *Titularidad.* Cada persona o paciente 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 de la persona o paciente de acuerdo con la normatividad que regule la materia.

Artículo 7°. *Autorización a terceros.* Solo la persona o paciente 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.

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 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 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.

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.* 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 persona o paciente consignados en la Historia Clínica Electrónica por parte de quien hubiere tenido acceso a esta información.

Parágrafo. 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 o normas que la modifiquen, complementen o sustituyan.

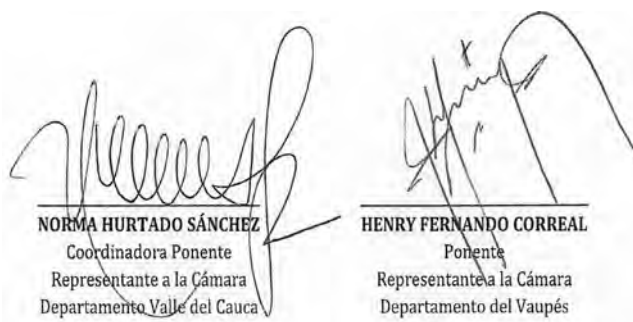
Artículo 13. *Seguridad de la información y seguridad digital.* Los actores que traten información en el marco del presente título deberán contar con una estrategia de seguridad y privacidad de la información, seguridad digital y continuidad de la prestación del servicio, en la cual deberán realizar 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.

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

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

CARTA DE COMENTARIOS

CARTA DE COMENTARIOS MINISTERIO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO A LA PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE DEL PROYECTO DE LEY ESTATUTARIA NÚMERO 68 DE 2019 CÁMARA

por medio de la cual se crea el Banco Nacional de Datos Genéticos vinculados a la Comisión de Delitos Violentos de Alto Impacto.

1.1 Oficina Asesora de Jurídica

Honorable Congresista

CARLOS ALBERTO CUENCA CHAUX

Cámara de Representantes

Congreso de la República

Carrera 7 N° 8-68

Bogotá, D. C.

Asunto: Comentarios a la ponencia para segundo debate del Proyecto de Ley Estatutaria número 68 de 2019 Cámara, por medio de la cual se crea el Banco Nacional de Datos Genéticos vinculados a la Comisión de Delitos Violentos de Alto Impacto.

Respetado Presidente:

De manera atenta se presentan los comentarios y consideraciones del Ministerio de Hacienda y Crédito Público al informe de ponencia para segundo debate del proyecto de ley del asunto en los siguientes términos:

El proyecto de ley tiene por objeto crear el Banco Nacional de Datos Genéticos vinculados a la comisión de delitos violentos de alto impacto¹, con cargo al Estado y bajo la dirección y coordinación del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

Para la consecución de los fines planteados en la iniciativa, el articulado establece principalmente: (i) las funciones a cargo del Banco (artículo 3°); (ii) almacenamiento, sistematización y tema del material genético (artículo 4°); (iii) composición de la información genética (artículo 5°); (iv) obligación del Banco de almacenar y administrar los perfiles de ADN de acusados o detenidos de delitos violentos de alto impacto (artículo 6°); (v) los criterios de exclusión de perfiles genéticos (artículo 7°); y (vi) los procedimientos de búsqueda de los perfiles genéticos para el apoyo de la investigación judicial (artículo 8°).

¹ Se entenderán como delitos de alto impacto el delito de homicidio doloso y el de feminicidio tipificados en el Libro II, Título I, Capítulo II de la Ley 599 de 2000 y todos aquellos delitos contra la Libertad e Integridad Sexuales; son todos aquellos delitos tipificados en el Título IV de la Ley 599 de 2000". (Literal F) del artículo 2° del Proyecto de Ley Estatutaria número 106 de 2018 Cámara).

Frente a lo propuesto, debe tenerse en cuenta que el artículo 6° del proyecto contempla que el Banco que se pretende crear tendrá se encargará de almacenar y administrar los perfiles de ADN de acusados o detenidos de delitos violentos de alto impacto.

Al respecto, es importante anotar que el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses estimó preliminarmente el costo anual de implementación de un laboratorio con las características dispuestas en el proyecto de ley², el cual se encuentra en el siguiente cuadro:

Cuadro 1. Cálculo preliminar de costo anual de implementación de la Ley Estatutaria 68/2019 Cámara

CONCEPTO	CANTIDAD	VALOR
GASTOS DE PERSONAL** (20 profesionales y 20 asistentes)	40	\$ 3.563.517.267
INSUMOS Y REACTIVOS (Para procesar 12000 casos)***	12000	\$ 12.000.000.000
EQUIPOS Y DOTACIÓN DEL LABORATORIO		\$ 6.826.000.000
GASTOS DE FUNCIONAMIENTO (SERVICIOS PÚBLICOS)	56	\$ 97.464.584
GASTOS DE FUNCIONAMIENTO (SEGUROS)	56	\$ 5.600.000
INFRAESTRUCTURA- HARDWARE, SOFTWARE Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN		\$ 508.000.000
INFRAESTRUCTURA- ADQUISICIÓN DE PREDIO****	1013	\$ 4.752.982.831
INFRAESTRUCTURA- ADECUACIÓN DEL LABORATORIO	600	\$ 3.000.000.000
TOTAL		\$ 30.753.564.692

* No incluye los cálculos por concepto de los ajustes que se realizaron a los textos del proyecto de ley en la Comisión

Primera de la Cámara de Representantes

** Salarios 2019 profesionales especializados forenses grado 16(5), 14(10), 12(5), asistentes forenses grado 6(10), grado 5(10)

*** Hace referencia solo a delitos sexuales; se debe recalcular para delitos de alto impacto

**** Valor metro cuadrado 4.691.987 a precios 2018 Zona Centro- Chapinero

**** Supuesto inicial: cálculo para 1 solo laboratorio. Se debe ajustar el cálculo al costo de la infraestructura de otros puntos en el país

Fuente: Cálculos preliminares del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses³.

De acuerdo con la información expuesta en el cuadro, se resalta que el costo anual estimado de un laboratorio en la ciudad de Bogotá, con capacidad para procesar 12.000 registros genéticos asociados a la comisión de delitos sexuales, asciende a **\$30.754 millones**.

Cabe precisar que esta estimación preliminar es indicativa en la medida que debe ajustarse el cálculo al costo de la infraestructura de otros puntos en el país y la inclusión de registros genéticos de acusados y detenidos por homicidio doloso, feminicidio y demás delitos catalogados como de alto impacto. En consecuencia, se espera que el costo real de la implementación de lo propuesto en el proyecto de ley sea mayor al que se ha estimado.

Adicionalmente, el artículo 4° del proyecto de ley señala que en los municipios y lo departamentos donde no se encuentre una sede o personal del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, será obligación de la Policía Judicial, los Hospitales y las Clínicas Privadas, recaudar las muestras biológicas de las que trata el proyecto, su

² Información remitida por el doctor Martín E. Sepúlveda, Jefe de Oficina de Planeación del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, mediante correo electrónico el día 26 de julio de 2019.

³ *Ibíd.*

conservación y envío de forma inmediata al Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, para su procesamiento e inscripción en el Banco.

En este sentido, debe tenerse en cuenta que el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses tiene presencia en 102 municipios del país, por lo que resulta imperativo considerar la capacidad institucional heterogénea de las entidades territoriales del país, frente a la obligación impuesta en el proyecto de ley. En ese sentido, se advierte que la iniciativa no contempla dentro de sus disposiciones mecanismos para afrontar las dificultades que pudieren presentarse en materia de recolección, conservación y transporte de las muestras biológicas en aras de materializar el objetivo.

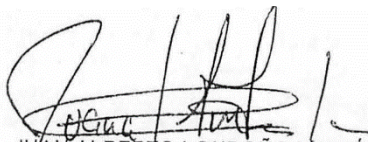
Ahora bien, ante este posible aumento de gasto, la iniciativa afectaría las finanzas de la Nación, pues generaría costos fiscales que no se encuentran previstos en el Marco Fiscal de Mediano Plazo ni en el Marco de Gasto de los Sectores. Además, de acuerdo con el artículo 7° de la Ley 819 de 2003⁴, el proyecto de ley debe hacer explícita su compatibilidad con el Marco Fiscal de Mediano Plazo, y debe incluir expresamente en la exposición de motivos y en las ponencias de trámite respectivas, los costos fiscales de la iniciativa y la fuente de ingreso adicional generada para el respectivo financiamiento.

En razón de lo expuesto, este Ministerio solicita se tengan en cuenta las anteriores consideraciones, siempre y cuando los gastos que se generan por lo propuesto en el proyecto de ley puedan ser atendidas con cargo a los recursos actualmente presupuestados para cada entidad involucrada en el Presupuesto General de la Nación para el cumplimiento de las políticas y programas asignadas al sector, no sin antes

⁴ Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de presupuesto, responsabilidad y transparencia fiscal y se dictan otras disposiciones.

manifestar la disposición de colaborar con la actividad legislativa dentro de los parámetros constitucionales y legales de disciplina fiscal vigente.

Cordialmente,



JUAN ALBERTO LONDOÑO MARTÍNEZ
Viceministro General
OAJ/DGPPN

Proyectó: Silvia Marcela Romero Mora
Revisó: Andrea del Pilar Suárez Pinto

UJ-2635/19

Con copia a:

H.R. John Jairo Hoyos Garcia- Coordinador Ponente
H.R. Martha Patricia Villalba Hodwalker- Autora

Dr. Jorge Humberto Mantilla Serrano- Secretario General de la Cámara de Representantes.

CONTENIDO

Gaceta número 1095 - Miércoles, 6 de noviembre de 2019	
CÁMARA DE REPRESENTANTES	
PONENCIAS	
	Págs.
Informe de ponencia para primer debate y texto propuesto al Proyecto de ley número 056 de 2019 Cámara, por la cual se reglamentan las especialidades médicas y quirúrgicas y se dictan otras disposiciones.....	1
Informe de ponencia para primer debate en la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes y pliego de modificaciones y texto propuesto al Proyecto de ley número 174 de 2019 Cámara, 233 de 2019 Senado, por medio del cual se crea la historia clínica electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones.	10
CARTAS DE COMENTARIOS	
Carta de Comentarios Ministerio de Hacienda y Crédito Público a la ponencia para segundo debate del Proyecto de ley estatutaria número 68 de 2019 Cámara, por medio de la cual se crea el Banco Nacional de Datos Genéticos vinculados a la Comisión de Delitos Violentos de Alto Impacto.	26