

Continuación del Decreto: "Por el cual se adiciona el Capítulo 11 al Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con la interoperabilidad de datos de la Historia Clínica"

DECRETO NÚMERO

DE 2019

()

Por el cual se adiciona el Capítulo 11 al Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con la interoperabilidad de datos de la Historia Clínica

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo del artículo 246 de la Ley 1955 de 2019, y

CONSIDERANDO

Que de conformidad con el artículo 246 de la Ley 1955 de 2019, el Ministerio de Salud y Protección Social debe adoptar el mecanismo de electrónico que desarrolle la interoperabilidad de la historia clínica de manera tal que se garantice que los prestadores compartan los datos vitales que defina el Gobierno Nacional así como "la autenticidad, integridad, disponibilidad y fiabilidad de los datos relacionados con la atención en salud" y utilizar las técnicas necesarias que minimicen el riesgo a la suplantación, alteración, pérdida de confidencialidad y cualquier acceso indebido o no autorizado a la misma, de conformidad con la Ley 1581 de 2012 y las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Que en el párrafo del mencionado artículo se determina que, a partir de la entrada en vigencia de dicha ley el Gobierno Nacional, deberá, en un término de doce (12) meses, adoptar la reglamentación que estime necesaria para el desarrollo dicho artículo.

Que el artículo 19 de Ley Estatutaria 1751 de 2015, por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones, establece que los agentes del Sistema de Salud deben suministrar la información que requiera el Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos y condiciones que se determine.

Que uno de los derechos de las personas en relación con el derecho fundamental a la salud, es la intimidad de acuerdo con lo previsto en el artículo 10 literal k) de la Ley 1751 de 2015.

Que en virtud del cumplimiento de los principios de accesibilidad, oportunidad y continuidad del derecho fundamental a la salud, definidos en el artículo 6 de la precitada Ley, es necesario establecer los principios, las definiciones, el conjunto de elementos de datos y lineamientos para los procesos de interoperabilidad de datos de la Historia Clínica en Colombia, con el fin de estimular el intercambio de la información entre los agentes del sistema pero garantizando la reserva y confidencialidad de la información que se comparte.

Donde
SL 5

Donde
dm
5264

Continuación del Decreto: "Por el cual se adiciona el Capítulo 11 al Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con la interoperabilidad de datos de la Historia Clínica"

Que en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1. Adiciónese el Capítulo 11 al Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, el cual quedará así:

Capítulo 11
Interoperabilidad de datos de la Historia Clínica

Sección 1
Generalidades

Artículo 2.5.3.11.1.1 Objeto. El presente capítulo tiene por objeto establecer los principios, definiciones y lineamientos para los procesos de la interoperabilidad de datos de la Historia Clínica en Colombia.

Artículo 2.5.3.11.1.2 Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente norma, son aplicables a los siguientes actores de la interoperabilidad:

1. Los Prestadores de Servicios de Salud.
2. Las Entidades Promotoras de Salud y demás Entidades Administradoras de Planes de Beneficios en salud.
3. Las Secretarías, Institutos, Direcciones y Unidades Administrativas, departamentales, distritales y locales de salud.
4. Las compañías de seguros para accidentes de tránsito, pólizas de hospitalización y cirugía o cualquier otra protección en salud.
5. La Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud –ADRES.
6. Las Administradoras de Riesgos Laborales - ARL.
7. Los demás actores que en el marco de sus funciones constitucionales o legales deben interoperar datos de la historia clínica y se señalen expresamente por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 2.5.3.11.1.3 Principios de la interoperabilidad de datos de la Historia Clínica. En la interoperabilidad de la historia clínica se aplicarán los siguientes principios:

1. **Confidencialidad.** Los datos interoperables se manejan y conservan con criterios de reserva, privacidad y deben contar con mecanismos de protección para todos los procesos informáticos.
2. **Disponibilidad.** Es la característica de la información contenida en la historia clínica que permite que ésta sea accesible y utilizable cuando se requiera.

Donny 62 5.

Am
56000

Continuación del Decreto: "Por el cual se adiciona el Capítulo 11 al Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con la interoperabilidad de datos de la Historia Clínica"

3. **Enfoque en el usuario.** La interoperabilidad está dirigida a apoyar la continuidad y la seguridad de la atención en salud al usuario.
4. **Integridad.** Los datos interoperables deben corresponder a la realidad de los hechos que se registran y capturarse en la fuente del dato y por lo tanto, deben ser fiables, completos, inalterados, consistentes, coherentes y unificados.
5. **Intercambio.** Los datos de la Historia Clínica deben estar disponibles a través de medios electrónicos con mecanismos de seguridad y privacidad.
6. **Oportunidad.** Disposición permanente de los datos interoperables de la Historia Clínica para la continuidad de la atención y la toma de decisiones.
7. **Seguridad.** Los datos que se generan o se consultan se deben manejar con las medidas técnicas que sean necesarias para garantizar la seguridad evitando su adulteración, pérdida, consulta o uso no autorizado.
8. **Uniformidad.** Los conceptos, definiciones y nomenclaturas son únicos, con el fin de permitir la integración de la información y la comparación de resultados.
9. **Veracidad.** Los datos se presumen reales, completos, exactos, actualizados, comprobables y comprensibles desde su generación y a través de su flujo en el proceso de interoperabilidad.

Artículo 2.5.3.11.1.4 Definiciones. En la interoperabilidad de datos de la historia clínica se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

1. **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.
2. **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.
3. **Conjunto de elementos de datos para la interoperabilidad.** Comprende los elementos de datos de la historia clínica que se van a interoperar, con sus características y valores, los cuales son establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.
4. **Catálogo.** Conjunto ordenado o clasificado de datos con características comunes, que determina el grupo de valores permitidos de un elemento de dato.

anex 5.

anex 5.

Continuación del Decreto: "Por el cual se adiciona el Capítulo 11 al Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con la interoperabilidad de datos de la Historia Clínica"

5. **Lenguaje común de intercambio.** Es el estándar definido por el Estado Colombiano para el intercambio de información entre instituciones.
6. **Mecanismo electrónico de interoperabilidad de datos de la historia clínica.** Es el conjunto de herramientas de tecnología de la información que permite la interoperabilidad de datos de la historia clínica.

Artículo 2.5.3.11.1.5 Responsabilidades. Para la interoperabilidad de datos de la Historia Clínica, se tendrán las siguientes responsabilidades:

1. De los Prestadores de Servicios de Salud.

- a. Adecuar sus propios instrumentos de registro para la generación de datos.
- b. Contar con soluciones tecnológicas para disponer los datos necesarios en el mecanismo de interoperabilidad.
- c. Verificar la consistencia de los datos, previo a su disposición en el mecanismo de interoperabilidad, en cuanto a los valores que asumen los elementos de datos y las validaciones definidas.
- d. Disponer permanentemente los datos de las atenciones realizadas en el mecanismo de interoperabilidad.

2. De los demás actores de la interoperabilidad:

- a. Adecuar sus propios instrumentos de registro para el uso de los datos.
- b. Contar con soluciones tecnológicas para acceder los datos necesarios en el mecanismo de interoperabilidad.
- c. Validar los datos dispuestos en el mecanismo de interoperabilidad, de acuerdo a su propia información y sus competencias.
- d. Disponer permanentemente los datos adicionales, propios del ejercicio de sus competencias, requeridos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 1. Todos los actores deben usar los datos dispuestos en el mecanismo de interoperabilidad para apoyar los procesos administrativos y asistenciales de los usuarios de los servicios de salud y cumplir con los principios de la interoperabilidad de datos de la historia clínica, establecidos en el artículo 2.5.3.11.1.3.

Parágrafo 2. El Ministerio de Salud y Protección Social detallará los estándares técnicos para dar cumplimiento a lo establecido en el presente artículo.

Sección 2

Conjunto de elementos de datos interoperables de la Historia Clínica

an
ar 5.

an
an
5.9.6.8

Continuación del Decreto: "Por el cual se adiciona el Capítulo 11 al Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con la interoperabilidad de datos de la Historia Clínica"

Artículo 2.5.3.11.2.1. Conformación del conjunto de elementos de datos. El conjunto de elementos de datos está conformado por:

1. Elementos de datos de identificación de la persona usuaria de los servicios de salud.
2. Elementos de datos de contacto con el servicio de salud.
3. Elementos de datos relacionados con el uso de las tecnologías en salud, como son: procedimientos en salud, medicamentos, dispositivos médicos, componentes anatómicos y los sistemas organizativos y de soporte con los que se presta esta atención en salud, entre otras.
4. Elementos de datos de los resultados del uso de las tecnologías en salud, que incluye resultados de valoración clínica y paraclínicos que conllevan a determinar el resultado obtenido u observado en la atención del usuario.
5. Otros elementos de datos que identifique el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá las características del conjunto de elementos de datos, catálogos asociados con sus respectivos procedimientos, cumpliendo con los lineamientos de la política de Gobierno Digital.

Artículo 2.5.3.11.2.2 Obligatoriedad del uso del conjunto de elementos de datos. Los datos establecidos en el conjunto de elementos de datos que defina el Ministerio de Salud y Protección Social para la interoperabilidad de la Historia Clínica deben ser utilizados, en significado y contenido, de manera obligatoria para el intercambio de información entre los actores del Sistema de Salud Colombiano.

Artículo 2.5.3.11.2.3 Fuente de los datos del conjunto de elementos de datos interoperables. La fuente de los datos es la Historia Clínica de las personas o titulares de los servicios de salud, en la cual los prestadores de servicios de salud registran la información de la atención en salud.

Parágrafo. Para estos efectos, también se incluyen otros actores que el Ministerio de Salud y Protección Social defina, que en el marco de sus competencias registren o administren datos de la historia clínica.

Artículo 2.5.3.11.2.4. Titular de los datos interoperables. El titular de los datos es la persona natural a quien se refieren los mismos que se intercambian a través del mecanismo electrónico de interoperabilidad y que están sujetos al derecho de hábeas data y demás derechos y garantías a que se refiere la Ley Estatutaria 1581 de 2012 de protección de datos personales.

Artículo 2.5.3.11.2.5. Calidad del dato interoperable. Es responsabilidad de los actores que intervienen en el proceso de la interoperabilidad garantizar que los datos interoperables cumplan los principios definidos en el artículo 2.5.3.11.1.3 del presente decreto.

dm
Gil S.

dm
S6602

Continuación del Decreto: "Por el cual se adiciona el Capítulo 11 al Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con la interoperabilidad de datos de la Historia Clínica"

Artículo 2.5.3.11.2.6 Prohibición de modificación del conjunto de elementos de datos. El conjunto de elementos de datos definidos para la interoperabilidad de datos de la Historia Clínica no podrá ser modificado, reducido o adicionado por los actores que los generan, transportan, almacenan, disponen o usan, a excepción del Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 2.5.3.11.2.7 Administración del conjunto de elementos de datos y catálogos estandarizados. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá y establecerá el procedimiento para la administración del conjunto de elementos de datos y catálogos para la interoperabilidad de datos de la Historia Clínica, de tal forma que sean únicos en el Sistema Integrado de Información de la Protección Social – SISPRO.

El conjunto de elementos de datos y los catálogos definidos para la interoperabilidad de datos de la Historia Clínica se registrarán en el Lenguaje Común de Intercambio de acuerdo con el procedimiento definido en el marco de Gobierno Digital.

Parágrafo: El conjunto de elementos de datos y catálogos estandarizados para la interoperabilidad de datos de la Historia Clínica son de uso obligatorio por todos los actores. El Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá el medio para su consulta y uso.

Sección 3

Aspectos del mecanismo de interoperabilidad de la Historia Clínica

Artículo 2.5.3.11.3.1. Adopción del mecanismo de interoperabilidad de los datos de la Historia Clínica. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá el modelo de operación de la interoperabilidad, las estrategias de fortalecimiento del Talento Humano en Salud, la gobernanza de los datos y los demás medios que se requieran para adoptar el mecanismo de interoperabilidad.

Artículo 2.5.3.11.3.2. Disposición de datos en el mecanismo de interoperabilidad. Los Prestadores de Servicios de Salud en el territorio colombiano y los demás actores involucrados en la interoperabilidad, en lo que aplique de acuerdo con su competencia, deben disponer los datos de las atenciones realizadas de forma permanente a través del mecanismo de interoperabilidad, de acuerdo con las especificaciones que se establezcan en cumplimiento de los parágrafos del artículo 2.5.3.11.1.6 y del artículo 2.5.3.11.2.1 del presente decreto.

Parágrafo. Las fases de implementación y el inicio de la disposición de datos a través del mecanismo de interoperabilidad serán definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 2.5.3.11.3.3 Seguridad de la información y protección de datos. Los actores garantizarán la veracidad, integridad, disponibilidad de los datos y deberán utilizar las técnicas necesarias para evitar el riesgo a la suplantación, alteración, pérdida de confidencialidad y cualquier acceso indebido o fraudulento o no autorizado a la misma, de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente expedida por el Archivo General de la Nación, la Superintendencia de Industria y Comercio y el Ministerio de Tecnologías de Información y Comunicaciones, de

Orma
62 5.

Orma
62 5.

Continuación del Decreto: "Por el cual se adiciona el Capítulo 11 al Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con la interoperabilidad de datos de la Historia Clínica"

conformidad con la Ley Estatutaria 1581 de 2012 o las normas que la modifiquen o sustituyan.

Artículo 2.5.3.11.3.4. Responsabilidad en el tratamiento seguro de los datos.

Los actores involucrados en la generación, el flujo y consolidación de los datos, serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, que les sea aplicable en el marco de las Leyes Estatutarias 1581 de 2012 y 1712 de 2014, del capítulo 25 del Título 2 del Libro 2 de la parte 2 del Decreto 1074 del 2015, y las normas que las modifiquen o sustituyan.

**Sección 4
Otras disposiciones**

Artículo 2.5.3.11.4.1 Inspección, vigilancia y control. La inspección, vigilancia y control de las actividades de qué trata el presente decreto se realizarán por cada uno de los organismos del Estado que, en el marco de sus competencias, tengan que conocer de una o varias de las actividades involucradas.

Artículo 2. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D.C., a los

JUAN PABLO URIBE RESTREPO
Ministro de Salud y Protección Social

dm
GR S.

dm
GR S.