

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****DECRETO NÚMERO DE 2020****()**

Por el cual se adiciona el Capítulo 11 al Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con la interoperabilidad de datos vitales 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 el artículo 246 de la Ley 1955 de 2019 y,

CONSIDERANDO

Que la Ley 1751 de 2015, Estatutaria en Salud, regula el derecho fundamental a la salud, y establece en el artículo 19, la política para el manejo de la información en salud, precisando 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 hace parte de los derechos de las personas, en relación con el derecho fundamental a la salud, el derecho a la intimidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 10 literal k) de la Ley 1751 de 2015.

Que la Ley 1955 de 2019, por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022, *“Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”*, en el artículo 246 faculta al Ministerio de Salud y Protección Social para adoptar el mecanismo electrónico que desarrolle la interoperabilidad de la historia clínica, de manera 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 de 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 el artículo 34 de la Ley 23 de 1981 señala que *la historia clínica es “el registro obligatorio de las condiciones de salud del paciente. Es un documento privado sometido a reserva que únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la Ley”*.

Que el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones expidió el documento *“Marco de Interoperabilidad para Gobierno Digital”*, versión de agosto de 2019, como una herramienta que acompañe a las entidades en el desarrollo de sus capacidades de intercambio de información, que contiene un modelo de madurez que permite a las entidades identificar su estado de avance en el cumplimiento de los dominios de interoperabilidad, e incorpora unos principios, metodologías e instrumentos, e incluye en su contenido un enfoque de arquitectura para realizar el intercambio de información entre las entidades del Estado a través de la Plataforma de Interoperabilidad - PDI.

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, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con la interoperabilidad de datos vitales de la historia clínica"

Que, conforme con lo anterior, se hace necesario establecer disposiciones orientadas a garantizar que el proceso de interoperabilidad de los datos vitales de la historia clínica en el país, la recolección, la transferencia y el uso, se desarrollen bajo los principios de finalidad, acceso y circulación restringida, seguridad y confidencialidad definidos en la Ley 1581 de 2012, así como garantizar la continuidad en la atención en salud de los pacientes.

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 vitales de la historia clínica

Sección 1 Disposiciones generales

Artículo 2.5.3.11.1.1 Objeto. El presente capítulo tiene por objeto establecer los principios, definiciones y lineamientos para los procesos de interoperabilidad de datos vitales de la historia clínica en el país, destinados a garantizar que todos los prestadores de servicios de salud públicos y privados, y demás personas naturales o jurídicas que se relacionen con la atención en salud, compartan los datos vitales para dar continuidad a la atención en salud de los pacientes.

Artículo 2.5.3.11.1.2 Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente Capítulo, son aplicables a los siguientes actores del sistema de salud:

1. La persona titular de la historia clínica.
2. Los prestadores de servicios de salud.
3. Las Entidades Promotoras de Salud de los regímenes contributivo y subsidiado, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios, incluyendo los Regímenes Especiales y de Excepción.
4. Las secretarías departamentales, distritales y municipales de salud.
5. Las compañías de seguros que emiten pólizas para accidentes de tránsito, de hospitalización y cirugía o cualquier otra protección en salud.
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.

Artículo 2.5.3.11.1.3 Principios de la interoperabilidad de datos vitales de la historia clínica. Los principios de la interoperabilidad de datos vitales de la historia clínica serán los definidos en el marco de interoperabilidad para el Gobierno Digital y, adicionalmente, los siguientes:

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, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con la interoperabilidad de datos vitales de la historia clínica"

Confidencialidad. Los datos vitales interoperables se manejan y conservan con criterios de reserva, privacidad y deberán contar con mecanismos de protección para todos los procesos informáticos.

Disponibilidad. Es la característica de la información contenida en la historia clínica que permite que ésta sea accesible y utilizable cuando se requiera.

Enfoque en el usuario. La interoperabilidad está dirigida a apoyar la continuidad y la seguridad de la atención en salud al usuario.

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.

Intercambio. Los datos vitales de la historia clínica deben estar disponibles a través de medios electrónicos con mecanismos de seguridad y privacidad.

Oportunidad. Disposición permanente de los datos vitales interoperables de la historia clínica para la continuidad de la atención y la toma de decisiones.

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.

Uniformidad. Los conceptos, definiciones y nomenclaturas son únicos, con el fin de permitir la integración de la información y la comparación de resultados.

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 los datos vitales de la historia clínica se tendrán en cuenta las definiciones previstas en la Ley Estatutaria 1581 de 2012, el Decreto 1377 de 2013 y las siguientes definiciones adaptadas en el Marco de Interoperabilidad para Gobierno Digital, definido por el MinTIC:

Catálogo. Conjunto ordenado o clasificado de datos con características comunes, que determina el grupo de valores permitidos de un elemento de dato.

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.

Datos vitales: Para los efectos del presente decreto, entiéndase por datos vitales, aquellos datos de la historia clínica de una persona, que los prestadores de servicios de salud requieren conocer para su atención a lo largo del curso de vida. Los datos vitales corresponden a los datos de identificación de la persona, a los relacionados con la atención recibida en los servicios de salud, al uso de las tecnologías en salud y a los resultados del uso de las mismas, en cualquiera de las fases de la atención, esto es, promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación de la enfermedad.

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, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con la interoperabilidad de datos vitales de la historia clínica"

Elemento de dato. Identifica y define la unidad básica de información, a partir de la cual se realiza el intercambio de información, de acuerdo con los requerimientos funcionales definidos dentro del proceso o servicio de intercambio de información.

Interoperabilidad de datos de la historia clínica. Capacidad de los actores del Sistema de Salud del país para intercambiar información y conocimiento de los datos de la historia clínica, en el marco de los procesos de salud, para interactuar hacia objetivos mutuamente beneficiosos, con el propósito de facilitar la entrega de servicios en línea a las personas, empresas y a otras entidades, mediante el intercambio de datos entre sus sistemas.

Lenguaje común de intercambio. Es el estándar nacional definido y administrado por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, que facilita el intercambio de información entre las entidades, con el propósito de mejorar los servicios digitales dirigidos a las personas y empresas, fortaleciendo los procesos de interoperabilidad y la eficiencia en el país.

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 vitales de la historia clínica, basado en los estándares y lineamientos definidos para la Plataforma de Interoperabilidad del país.

Modelo de madurez tecnológica. Esquema organizado que permite realizar un diagnóstico sobre el nivel de avance frente a un conjunto de diferentes dimensiones y procesos de una organización, las capacidades instaladas, las debilidades y las oportunidades para, a partir de ello, establecer procesos de mejora y transformación que deriven en un incremento del desempeño institucional.

Sección 2

Conjunto de elementos de datos vitales interoperables de la historia clínica

Artículo 2.5.3.11.2.1. Conformación del conjunto de elementos de datos vitales. El conjunto de elementos de datos vitales interoperables estará constituido por:

1. Identificación del usuario de los servicios de salud. Corresponden a aquellos datos que apoyan la atención y motivan la determinación de riesgos relacionados con: la identificación del lugar de origen y de residencia de la persona, la identificación de la persona en los sistemas de identificación del país, la edad al momento de la atención, la condición de sexo y género, el grupo poblacional que determina la vulnerabilidad a la que pertenece, la ocupación básica de la persona, la categoría de la discapacidad si la tiene, la condición étnica, el asegurador responsable de la gestión del riesgo del individuo.
2. Contacto con el servicio de salud. Datos relacionados con los antecedentes del individuo al momento de la atención, la fecha en que se inicia el evento, la priorización para la atención, el diagnóstico inicial que motiva la atención.
3. Tecnología en salud. Corresponden a aquellos datos relacionados con las tecnologías aplicadas o entregadas al usuario, como son: procedimientos en salud, medicamentos, dispositivos médicos, componentes anatómicos, aplicados o entregados en las fases de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad en la secuencia cronológica durante el curso de vida, entre otras.

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, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con la interoperabilidad de datos vitales de la historia clínica"

4. Resultados del uso de las tecnologías en salud, que incluye resultados de la valoración clínica y paraclínicos que conllevan a determinar el resultado obtenido u observado en la atención del usuario. Incluye datos relacionados con los diagnósticos finales asociados al evento de salud, las especificaciones de los resultados de la valoración clínica o de laboratorio que son importantes durante la atención del paciente, la especificación de la referencia y contrarreferencia, datos de la incapacidad y licencia si ocurre y del profesional de salud responsable del egreso o finalización del evento.
5. Otros elementos de datos que determine el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá las características del conjunto de elementos de datos vitales y los 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. El conjunto de elementos de datos vitales 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 en el país. La fuente de los datos vitales es la historia clínica de las personas o titulares de los servicios de salud.

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.

Artículo 2.5.3.11.2.3 Calidad del dato interoperable. Es responsabilidad de los actores que intervienen en el proceso de la interoperabilidad, garantizar que los datos vitales interoperables cumplan los principios definidos en la Ley 1581 de 2012 y el artículo 2.5.3.11.1.3 del presente decreto.

Artículo 2.5.3.11.2.4 Prohibición de modificación del conjunto de elementos de datos. El conjunto de elementos de datos definidos para la interoperabilidad de datos vitales de la historia clínica no podrá ser modificado, reducido o adicionado por los actores que los generan, transportan, almacenan, disponen o usan.

Artículo 2.5.3.11.2.5 Administración del conjunto de elementos de datos vitales y catálogos estandarizados. La administración del conjunto de elementos de datos y los catálogos para la interoperabilidad de datos vitales de la historia clínica estará a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, para lo cual definirá y establecerá el procedimiento que los individualice 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 vitales de la historia clínica se registrarán en el lenguaje común de intercambio, en los términos del acuerdo con el Marco de la Política de Gobierno Digital.

Sección 3

Aspectos del mecanismo de interoperabilidad de datos vitales en la historia clínica

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, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con la interoperabilidad de datos vitales de la historia clínica"

Artículo 2.5.3.11.3.1. Adopción del mecanismo de interoperabilidad de los datos vitales de la Historia Clínica. El mecanismo de interoperabilidad de los datos vitales de la historia clínica será definido teniendo en cuenta los aspectos técnicos que en esta materia establezca la Política de Gobierno Digital. Este incluirá estrategias de fortalecimiento del talento humano en salud y la gobernanza de los datos.

El mecanismo de interoperabilidad contendrá los datos de las atenciones de salud que deberán ser usados para dar continuidad a la atención en salud. Igualmente, limitará que los datos de las atenciones de salud dispuestos por los prestadores de servicios de salud sean modificados por estos, en el marco de las atenciones.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá el mecanismo de interoperabilidad de datos vitales de historia clínica, las fases y los términos de adopción e implementación del mismo. Adicionalmente, establecerá el modelo de medición de la madurez tecnológica para la implementación y emitirá los lineamientos y herramientas para su adopción.

Artículo 2.5.3.11.3.2. Disposición de datos en el mecanismo de interoperabilidad. Los prestadores de servicios de salud en el país y los demás actores autorizados para la interoperabilidad, en lo que aplique de acuerdo con su competencia, deberán disponer los datos de las atenciones de salud realizadas de forma permanente, a través del mecanismo de interoperabilidad, de acuerdo con las especificaciones que se establezcan en cumplimiento de los parágrafos de los artículos 2.5.3.11.1.5 y artículo 2.5.3.11.2.1 del presente decreto; de conformidad con los principios de seguridad y circulación restringida de la información, establecidos en el presente decreto y en la Ley 1581 de 2012.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la forma y medios de autorización para el acceso a los datos vitales interoperables de la historia clínica, la revocación total o parcial de la autorización, y la consulta del historial de acceso por parte de los autorizados.

Artículo 2.5.3.11.3.3 Seguridad de la información y protección de datos personales. Los actores garantizarán la veracidad, integridad, disponibilidad de los datos vitales 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 en el modelo de seguridad y privacidad de la información expedido por el Ministerio de Tecnologías de Información y Comunicaciones, de conformidad con la Ley Estatutaria 1581 de 2012 o las normas que la modifiquen, adicionen 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.

Parágrafo 1. Los actores definidos en el artículo 2.5.3.11.1.2 del presente decreto, deberán evaluar el impacto del tratamiento de datos de la historia clínica y garantizar que se implementen las acciones preventivas, de mitigación o superación de riesgos

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, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con la interoperabilidad de datos vitales de la historia clínica"

asociados al tratamiento de dichos datos personales, asegurando la garantía y el cumplimiento de lo dispuestos en la Ley 1581 de 2012 y sus decretos reglamentarios, o las normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

Parágrafo 2. Cuando en el tratamiento de los datos de la historia clínica se requiera la corrección de alguna información, la misma se realizará dando cumplimiento a lo previsto en las normas que regulen la materia.

Artículo 2.5.3.11.1.5 Responsabilidades. En el marco de la interoperabilidad de datos vitales de la historia clínica, se tendrán las siguientes responsabilidades:

1. Prestadores de Servicios de Salud.

- a. Adoptar los estándares para la interoperabilidad de los datos vitales de la historia clínica, de acuerdo con los lineamientos que para el efecto defina el Ministerio de Salud y Protección Social con base en la Política de Gobierno Digital.
- b. Adecuar sus propios instrumentos de registro para la generación de datos.
- c. Fortalecer las capacidades del talento humano y desarrollar procesos de gestión del cambio, teniendo en cuenta los lineamientos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para la interoperabilidad.
- d. Contar con soluciones tecnológicas para disponer los datos necesarios en el mecanismo de interoperabilidad.
- e. Verificar la consistencia de los datos vitales, previo a su disposición en el mecanismo de interoperabilidad, en cuanto a los valores que asumen los elementos de datos vitales y las validaciones.
- f. Disponer permanentemente de los datos en las atenciones en salud realizadas a los usuarios, para optimizar la prestación del servicio de salud, en uso del mecanismo de interoperabilidad.
- g. Cumplir con los lineamientos de seguridad para que en el uso de los mecanismos de comunicación y en el intercambio de datos de la historia clínica se garantice la confidencialidad, integridad, disponibilidad, autenticación y autorización.
- h. Garantizar el cumplimiento de los principios, mecanismos, procesos y procedimientos definidos para la interoperabilidad de los datos en el Sistema de Seguridad Social en Salud.
- i. En desarrollo de los principios de finalidad y libertad de los datos personales, la recolección, la transferencia y el uso de estos datos deberán limitarse a aquellos que son pertinentes y adecuados para la finalidad para la cual son recolectados o requeridos conforme a lo previsto en la normativa vigente.

2. De los demás actores de la interoperabilidad:

- a. Adoptar los estándares para la interoperabilidad de la historia clínica de acuerdo con los lineamientos que defina el Ministerio de Salud y Protección Social con base en la Política de Gobierno Digital.
- b. Adecuar sus propios instrumentos de registro para el uso de los datos.

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, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con la interoperabilidad de datos vitales de la historia clínica"

- c. Implementar la estrategia que el Ministerio de Salud y Protección Social defina para el fortalecimiento del talento humano para la interoperabilidad.
- d. Contar con soluciones tecnológicas para acceder los datos vitales necesarios en el mecanismo de interoperabilidad.
- e. Validar previamente los datos vitales dispuestos en el mecanismo de interoperabilidad, de acuerdo a su propia información y sus competencias.
- f. Disponer permanentemente los datos adicionales, propios del ejercicio de sus competencias, requeridos por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- g. Cumplir con los lineamientos de seguridad para que en el uso de los mecanismos de comunicación y en el intercambio de datos vitales de la historia clínica se garantice la confidencialidad, integridad, disponibilidad, autenticación y autorización.

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 vitales de la historia clínica, establecidos en el artículo 2.5.3.11.1.3 del presente decreto.

Parágrafo 2. El Ministerio de Salud y Protección Social detallará los estándares técnicos para dar cumplimiento de lo establecido en el presente artículo, de acuerdo con el marco de interoperabilidad para el Gobierno Digital.

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 la Superintendencia Nacional de Salud en el marco de sus competencias, tengan que conocer de una o varias de las actividades involucradas".

Artículo 2. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y adiciona el Capítulo 11 al Título 3 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D.C., a los

IVÁN DARIO GONZALEZ ORTIZ
Ministro de Salud y Protección Social (E)

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, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con la interoperabilidad de datos vitales de la historia clínica”*

SYLVIA CONSTAÍN

Ministra de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones