



Bogotá, D.C, 06 de septiembre de 2019

Doctor

JUAN PABLO URIBE RESTREPO

Ministro de Salud y Protección Social

Carrera 13#32-76

Bogotá, D.C

REF: PIEGO DE MODIFICACIONES A PROYECTO DE 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.

Respetado Doctor Uribe, reciba un cordial saludo

Teniendo en cuenta que el uso de las tecnologías en la era digital es de gran relevancia para el manejo de la información y la prestación eficiente del servicio de salud, reconocemos la importancia de una regulación que promueva condiciones de seguridad del servicio al usuario final, incentivar acciones preventivas y de seguridad informática, así como reglamentar las condiciones en que se garantizará el acceso a la información en línea, ininterrumpida y actualizada.

Por lo anterior, presentamos algunas propuestas de mejora del proyecto de Decreto de la referencia, lo cual consideramos favorece la construcción de una norma que va acorde con los retos que se plantean para el sistema de salud, los prestadores, el talento humano en salud y los usuarios.



PLIEGO DE MODIFICACIONES A PROYECTO DE 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.

PROYECTO DE DECRETO	PROPUESTA S.C.A.R.E	JUSTIFICACIÓN
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.	Sin modificación.	
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.	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.	Se incluye al usuario, teniendo en cuenta que son sus datos los que se pretenden interoperar y que tiene que prestar su consentimiento para que la presente normatividad se pueda implementar.



<p>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.</p>	<p>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.</p> <p>8. El Usuario.</p>	
<p>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:</p> <p>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.</p> <p>2. Disponibilidad. Es la característica de la información contenida en la historia clínica que permite que ésta sea accesible y utilizable cuando se requiera.</p> <p>3. Enfoque en el usuario. La interoperabilidad está dirigida a apoyar la continuidad y la seguridad de la atención en salud al usuario.</p> <p>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,</p>		<p>Uno de los principios que se establece es el <i>intercambio</i>, el cual establece que los datos de la Historia Clínica deben estar disponibles a través de medios electrónicos con mecanismos de seguridad y privacidad, por lo anterior surge la siguiente pregunta:</p> <p>¿Cómo se van a considerar las nuevas tecnologías de la información como inteligencia artificial, y machine learning dentro de la práctica de la interoperabilidad de datos de la historia clínica?</p> <p>Por lo anterior, solicitamos respetuosamente al Ministerio de Salud que se nos aclare.</p>



<p>inalterados, consistentes, coherentes y unificados.</p> <p>5. Intercambio. Los datos de la Historia Clínica deben estar disponibles a través de medios electrónicos con mecanismos de seguridad y privacidad</p> <p>6. Oportunidad. Disposición permanente de los datos interoperables de la Historia Clínica para la continuidad de la atención y la toma de decisiones.</p> <p>8. Uniformidad. Los conceptos, definiciones y nomenclaturas son únicos, con el fin de permitir la integración de la información y la comparación de resultados.</p> <p>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.</p>		
<p>Artículo 2.5.3.11.1.4</p> <p>Definiciones. En la interoperabilidad de datos de la historia clínica se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:</p> <p>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</p>	Sin modificación	



<p>conjunto de usuarios, procesos, procedimientos, recursos físicos, lógicos, financieros, humanos y tecnológicos que interrelacionados registran, procesan, almacenan, recuperan y disponen datos.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. Catálogo. Conjunto ordenado o clasificado de datos con características comunes, que determina el grupo de valores permitidos de un elemento de dato.</p> <p>5. Lenguaje común de intercambio. Es el estándar definido por el Estado</p>		
--	--	--



<p>Colombiano para el intercambio de información entre instituciones</p> <p>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.</p>		
<p>Artículo 2.5.3.11.1.5 Responsabilidades. Para la interoperabilidad de datos de la Historia Clínica. se tendrán las siguientes responsabilidades:</p> <p>1. De los Prestadores de Servicios de Salud.</p> <p>a. Adecuar sus propios instrumentos de registro para la generación de datos.</p> <p>b. Contar con soluciones tecnológicas para disponer los datos necesarios en el mecanismo de interoperabilidad.</p> <p>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.</p> <p>d. Disponer permanentemente los datos de las atenciones realizadas en el mecanismo de interoperabilidad.</p>	<p>Artículo 2.5.3.11.1.5 Responsabilidades. Para la interoperabilidad de datos de la Historia Clínica. se tendrán las siguientes responsabilidades:</p> <p>1. De los Prestadores de Servicios de Salud.</p> <p>a. Adecuar sus propios instrumentos de registro para la generación de datos.</p> <p>b. Contar con soluciones tecnológicas para disponer los datos necesarios en el mecanismo de interoperabilidad.</p> <p>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.</p> <p>d. Disponer permanentemente los datos de las atenciones realizadas en el mecanismo de interoperabilidad.</p> <p><u>e. asegurar mecanismos para que sus funcionarios garanticen y prevengan el mal uso de la información.</u></p>	<p>El presente artículo establece cuales son las responsabilidades de los prestadores y de los demás actores de la interoperabilidad, dentro de los cuales en ningún caso se encuentra <u>asegurar mecanismos para que sus funcionarios garanticen y prevengan el mal uso de la información, ni proveer una adecuada capacitación a todos los actores del proceso para interoperar los datos de la historia clínica.</u> Lo cual consideramos importante la inclusión para garantizar seguridad de los pacientes y un adecuado manejo del sistema de interoperabilidad, en especial al Talento Humano en Salud, quien es el principal agente que va a recibir datos e ingresar lo datos en los respectivos sistemas que se dispongan para tales fines.</p>



<p>2. De los demás actores de la interoperabilidad:</p> <p>a. Adecuar sus propios instrumentos de registro para el uso de los datos.</p> <p>b. Contar con soluciones tecnológicas para acceder los datos necesarios en el mecanismo de interoperabilidad.</p> <p>c. Validar los datos dispuestos en el mecanismo de interoperabilidad, de acuerdo a su propia información y sus competencias.</p> <p>d. Disponer permanentemente los datos adicionales, propios del ejercicio de sus competencias, requeridos por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>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.</p> <p>Parágrafo 2. El Ministerio de Salud y Protección Social detallará los estándares técnicos para dar</p>	<p><u>f. Proveer una adecuada capacitación a todos los actores del proceso para interoperar los datos de la historia clínica.</u></p> <p>2. De los demás actores de la interoperabilidad:</p> <p>a. Adecuar sus propios instrumentos de registro para el uso de los datos.</p> <p>b. Contar con soluciones tecnológicas para acceder los datos necesarios en el mecanismo de interoperabilidad.</p> <p>c. Validar los datos dispuestos en el mecanismo de interoperabilidad, de acuerdo a su propia información y sus competencias.</p> <p>d. Disponer permanentemente los datos adicionales, propios del ejercicio de sus competencias, requeridos por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p><u>e. asegurar mecanismos para que sus funcionarios garanticen y prevengan el mal uso de la información.</u></p> <p><u>f. Proveer una adecuada capacitación a todos los actores del proceso para interoperar los datos de la historia clínica.</u></p> <p>Parágrafo 1. Todos los actores deben usar los datos dispuestos en el mecanismo de interoperabilidad para apoyar los procesos</p>	
---	---	--



<p>cumplimiento a lo establecido en el presente artículo.</p>	<p>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.</p> <p>Parágrafo 2. El Ministerio de Salud y Protección Social detallará los estándares técnicos para dar cumplimiento a lo establecido en el presente artículo.</p>	
<p>Artículo 2.5.3.11.2.1. Conformación del conjunto de elementos de datos. El conjunto de elementos de datos está conformado por:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>Artículo 2.5.3.11.2.1. Conformación del conjunto de elementos de datos. El conjunto de elementos de datos está conformado por:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>Consideramos que debe señalar expresamente que el conjunto de los elementos de datos también está conformado por la cronología de las distintas fases del acto médico, pues <i>“por mandato normativo, la historia clínica consigna de manera cronológica, clara, precisa, fidedigna, completa, expresa y legible todo el cuadro clínico en las distintas fases del acto médico desde su iniciación hasta su culminación, a partir del ingreso del paciente a una institución de salud a su salida, incluso en la rehabilitación, seguimiento y control; contiene el registro de los antecedentes, y el estado de salud del paciente, la anamnesis, el diagnóstico, tratamiento, medicamentos aplicados, la evolución, el seguimiento, control, protocolo quirúrgico, indicación del equipo médico,</i></p>



<p>determinar el resultado obtenido u observado en la atención del usuario.</p> <p>5. Otros elementos de datos que identifique el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá las características del conjunto de elementos de datos, catálogos a socios con sus respectivos procedimientos, cumpliendo con los lineamientos de la política de Gobierno Digital.</p>	<p>determinar el resultado obtenido u observado en la atención del usuario.</p> <p><u>5. La información de todos los procedimientos realizados en las fases de fomento, promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad en la secuencia cronológica en que ocurrió la atención desde la atención perinatal hasta el fallecimiento del paciente.</u></p> <p>6. Otros elementos de datos que identifique el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá las características del conjunto de elementos de datos, catálogos a socios con sus respectivos procedimientos, cumpliendo con los lineamientos de la política de Gobierno Digital.</p>	<p><i>registro de la anestesia, los estudios complementarios, la ubicación en el centro hospitalario, el personal, las pruebas diagnósticas, etc. ...</i> (SC de 17 nov 2011, rad. n°. 11001-3103-018-1999-00533-01) (Jurisprudencia citada en Sentencia SC5641-2018 del 14 de diciembre de 2018 CSJ Sala Civil) y al ser una información tan importante para tratar el paciente en todas las fases de la atención y garantizar una atención con altos estándares de calidad, se debe interoperar.</p> <p>Por lo anterior, se propone incluir expresamente dentro de la lista del conjunto de los elementos de datos la información de todos los procedimientos realizados en las fases de fomento, promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad en la secuencia cronológica en que ocurrió la atención desde la atención perinatal hasta el fallecimiento del paciente.</p>
<p>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</p>	<p>Sin modificación</p>	



<p>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.</p>		
<p>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</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>	
<p>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</p>	<p>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</p>	<p>consideramos importante hacer especial énfasis en que se señale expresamente en el Decreto que se necesita el consentimiento informado del usuario para que los prestadores y los demás actores a los que le aplica el Decreto, interoperen sus datos, pues en ningún artículo se establece expresamente</p>



<p>Ley Estatutaria 1581 de 2012 de protección de datos personales.</p>	<p>Ley Estatutaria 1581 de 2012 de protección de datos personales.</p> <p><u>Para hacer uso de los datos de la historia clínica se debe contar previamente con el consentimiento del paciente de manera escrita.</u></p>	<p>esta obligación. Así mismo que se determine el alcance de los datos que pueden ser conocidos por parte de EPS, APB, IPS Y Talento Humano en Salud.</p> <p>Lo anterior, en consideración a la reiterada jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia y Consejo de Estado, que se procede a citar:</p> <p>Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil. Rad. SC7110-2017. Sentencia de 24 de mayo de 2017. M.P.: Luis Armando Tolosa Villabona.</p> <p><u>El consentimiento informado, por regla general, es parte integral del derecho fundamental a la salud, no obstante, también reviste el mismo carácter, de tal modo que en la relación médico paciente, éste tiene el derecho a ser informado de los alcances del tratamiento o del procedimiento, en forma adecuada y suficiente, de modo que equilibre discreción e información.</u></p> <p>La trascendencia del consentimiento informado, obligación legal del profesional de la salud, cuya omisión no sólo vulnera los</p>
--	---	---



		<p>derechos fundamentales del libre desarrollo de la personalidad, dignidad humana, igualdad y libertad, sino la relación jurídica, “<i>como quiera que los negocios jurídicos de esta especie -y así <u>el acto médico obrase exclusivamente en cumplimiento de un deber legal-, recae nada más ni nada menos que sobre la vida, la salud y la integridad corporal de las personas,</u> por manera que el carácter venal que de suyo caracteriza los contratos bilaterales, onerosos y conmutativos de derecho privado, en este escenario se ve, por fortuna, superado por el humanístico que es propio de la actividad médica. Más que un mercado o una clientela que cultivar, los posibles usuarios de los servicios médicos, incluyendo los meramente estéticos o de embellecimiento, son ampliamente acreedores de un trato acorde con la naturaleza humana, de modo que la obtención de su consentimiento para la práctica de un acto médico exige el que, en línea de principio, se le haga cabalmente conocedor de todas las circunstancias</i>”</p>
--	--	--



		<p><i>relevantes que puedan rodear la actuación del médico, obviamente en la medida en que este las conozca o deba conocerlas” (Cas. Civ. sentencia de 19 de diciembre de 2005, [S-385-2005], exp. 05001 3103 000 1996 5497-01).</i></p> <p>Consejo de Estado, Sección Tercera, sentencia del 27 de marzo del 2014. C.P Danilo Rojas Betancourth.</p> <p><i>“Al respecto la sala considera que el derecho de los pacientes a decidir sobre su cuerpo y su salud solamente se ve satisfecho si se concibe el consentimiento informado como un acto responsable y respetuoso de las circunstancias particulares de cada persona y no como un formato genérico que firma el paciente...”</i></p>
	<p><u>(Artículo nuevo).</u> El <u>profesional de la salud podrá acceder a las historias clínicas de las atenciones que sean discutidas al interior de procesos judiciales en su contra, sin necesidad de solicitar el previo consentimiento del usuario.</u></p> <p><u>Para lo anterior, el profesional de la salud deberá acreditar la existencia del proceso en su contra por cualquier medio.</u></p>	<p>Consideramos que se debe incluir un artículo que exonere al profesional de la salud de solicitar el consentimiento del paciente para acceder a la historia clínica en caso de que verse un procedimiento judicial en su contra y que involucre esa atención. Pues, en la actualidad el talento humano en salud es constantemente demandado por actos médicos y su defensa se ve vulnerada por no poder</p>



		<p>acceder a la historia clínica, esta situación viola el debido proceso y el derecho de defensa, consagrado en la constitución como un derecho fundamental:</p> <p>“ARTICULO 29. <i>El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas...”</i></p> <p>La Corte constitucional se ha pronunciado en Sentencia T-051 de 2016, sobre que comprende el debido proceso: <i>La Corte Constitucional ha manifestado que el debido proceso comprende: “a) El derecho a la jurisdicción, que a su vez implica los derechos al libre e igualitario acceso ante los jueces y autoridades administrativas, a obtener decisiones motivadas, a impugnar las decisiones ante autoridades de jerarquía superior, y al cumplimiento de lo decidido en el fallo. b) El derecho al juez natural, identificado este con el funcionario que tiene la capacidad o aptitud legal para ejercer jurisdicción en determinado proceso o actuación de acuerdo con la naturaleza de los hechos, la calidad de las personas y la división del trabajo establecida por la Constitución y la ley. c) <u>El derecho a la defensa</u>, entendido como el empleo de todos los medios legítimos y adecuados para ser oído y</i></p>
--	--	--



		<p><i>obtener una decisión favorable. De este derecho hacen parte, el derecho al tiempo y a los medios adecuados para la preparación de la defensa; los derechos a la asistencia de un abogado cuando se requiera, a la igualdad ante la ley procesal, el derecho a la buena fe y a la lealtad de todas las demás personas que intervienen en el proceso. d) El derecho a un proceso público, desarrollado dentro de un tiempo razonable, lo cual exige que el proceso o la actuación no se vea sometido a dilaciones injustificadas o inexplicables. e) El derecho a la independencia del juez, que solo tiene efectivo reconocimiento cuando los servidores públicos a los cuales confía la Constitución la tarea de administrar justicia, ejercen funciones separadas de aquellas atribuidas al ejecutivo y al legislativo. f) El derecho a la independencia e imparcialidad del juez o funcionario, quienes siempre deberán decidir con fundamento en los hechos, de acuerdo con los imperativos del orden jurídico, sin designios anticipados ni prevenciones, presiones o influencias ilícitas.”</i></p> <p>Sentencia SC5641 del 14 de diciembre de 2018 Corte Suprema de Justicia, Sala Civil:</p>
--	--	--



		<p><i>“historia clínica es de una importancia excepcional, no sólo en el tratamiento y seguimiento de la evolución del paciente, usualmente examinado en forma consecutiva o secuencial por diversos grupos de médicos y personal paramédico que con el recuento plasmado allí pueden tener una cabal comprensión de las condiciones de salud, actos médicos realizados y demás particularidades necesarias para continuar la prestación profesional del servicio, sino también a los efectos de la reconstrucción de los hechos que en materia judicial debe adelantarse en un proceso de responsabilidad médica.”</i> (subrayado y negrilla fuera de texto).</p>
<p>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.</p>	Sin modificación	
<p>Artículo 2.5.3.11.2.6 Prohibición de modificación del conjunto de elementos de datos. El conjunto de elementos de dalos definidos para la interoperabilidad de datos de la Historia Clínica no podrá ser modificado, reducido o adicionado por los</p>		<p>La duda que surge del presente artículo es: ¿Que elementos de datos puede ser modificado por el Ministerio de Salud? ¿Con base a qué criterios los podría modificar? ¿necesita consentimiento del paciente para modificarlos?</p>



<p>actores que los generan, transportan, almacenan, disponen o usan, a excepción del Ministerio de Salud y Protección Social.</p>		<p>¿Debe dejar algún registro para su modificación? Es importante regular este punto, pues se trata de datos clínicos de una persona sujetos a reserva.</p>
<p>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.</p> <p>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</p> <p>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.</p>	<p>Sin modificación</p>	



<p>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.</p>	Sin modificación	
<p>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 párrafos del artículo 2.5.3.11 1.6 y del artículo 2 5 3 11.2.1 del presente decreto.</p> <p>Parágrafo Los fases de implementación y el inicio de</p>	Sin modificación	



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



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

I. PETICIÓN

De manera atenta y respetuosa solicitamos que se tengan en cuenta las observaciones planteadas. Así mismo, solicitamos se informe cuál de las observaciones presentadas fueron acogidas y en caso que no se llegaren a acoger, las razones de la decisión.

II. NOTIFICACIONES

Las notificaciones serán recibidas en el correo: asesoriagremial@scare.org.co o a la dirección Cra. 15ª # 120-74.

Cordialmente,

M. Vasco R.

Mauricio Vasco R.
Presidente S.C.A.R.E.