

## TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO AL PROYECTO DE LEY 233 DE 2019 SENADO

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

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 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 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.

#### **Artículo 2°. Definiciones.**

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.

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.

**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.

**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.

**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.

**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 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.

**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.

## CAPÍTULO II

### Titularidad

**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.

**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.

## CAPÍTULO III

### Contenido, gratuidad y autenticidad

**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.

**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. 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.

**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.

**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.

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

## **CAPÍTULO IV**

### **Instituciones avaladas**

**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.

## **CAPÍTULO V**

### **Disposiciones generales**

**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.

**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.

**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.

**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 Habeas Data), o en aquellas que la modifiquen.

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

