

## Artículo de investigación

**Cómo citar:** I. S. Rendón *et al.*, "Historias clínicas digitales desde la perspectiva colombiana: seguridad, calidad y gestión del dato", *Inventum*, vol. 13, no. 24, pp. 22-28, enero - junio, 2018. doi: 10.26620/uniminuto.inventum. 13.24.2018.22-28

**Editorial:** Corporación Universitaria Minuto de Dios – UNIMINUTO.

**Recibido:** 11 de enero de 2018

**Aceptado:** 16 de febrero de 2018

**Publicado:** 2 de abril de 2018

**Conflicto de intereses:** los autores han declarado que no existen intereses en competencia.

# HISTORIAS CLÍNICAS DIGITALES DESDE LA PERSPECTIVA COLOMBIANA: SEGURIDAD, CALIDAD Y GESTIÓN DEL DATO

## DIGITAL CLINICAL HISTORIES FROM THE COLOMBIAN PERSPECTIVE: SECURITY, QUALITY AND DATA MANAGEMENT

## HISTÓRIAS CLÍNICAS DIGITAIS DESDE A PERSPECTIVA COLOMBIANA: SEGURANÇA, QUALIDADE E GERENCIAMENTO DO DADO

Iván Santiago Rendón Gutiérrez; David Felipe Ruiz Pérez; Violeta Suárez H.; Juan David Prieto

### Resumen

La historia clínica del usuario es el único documento válido que permite demostrar el tipo de atención que ha recibido un paciente, por ende, debe reflejar fielmente la calidad de la atención brindada por parte de los profesionales de la salud, así como información personal básica, pero de vital importancia.

En Colombia existe una gran dificultad que se interpone en el proceso de atención de calidad: cada entidad promotora de salud (EPS) genera una historia clínica a sus afiliados, pero no la comparte con sus homólogos cuando un usuario decide migrar a otra EPS, lo que ocasiona duplicidad y pérdida de información potencialmente importante.

Mediante la revisión bibliográfica de múltiples fuentes tanto nacionales como internacionales se evalúa el flujo de datos en salud en el territorio nacional, la viabilidad de la implementación de un sistema de gestión nacional de historias clínicas digitales, entre otros aspectos. En este documento se presentan las ventajas de la creación de un sistema nacional que contenga en formato digital una historia clínica única por usuario, la normatividad existente que propende por la privacidad de los datos personales, así como las prácticas que aseguran la veracidad de la información suministrada en cada trámite médico o legal.

Se concluye que en Colombia es necesario implementar un sistema nacional de historias clínicas electrónicas que propenda por la disponibilidad, calidad y confidencialidad de los datos de los usuarios con el propósito de agilizar los procesos y procedimientos en el sector salud.

**Palabras clave:** Historia clínica digital, calidad del dato, seguridad del dato, gestión del dato, salud, sistema de información en salud.

### Abstract

The user's medical history is the only valid document that demonstrates the type of care a patient has received; therefore, it must faithfully reflect the quality of care provided by health professionals, as well as basic personal information, but of vital importance.

**Iván Santiago Rendón Gutiérrez**

*irendonguti@uniminuto.edu*

Corporación Universitaria Minuto de Dios – UNIMINUTO, Colombia

**David Felipe Ruiz Pérez**

*druizperez@uniminuto.edu*

Corporación Universitaria Minuto de Dios – UNIMINUTO, Colombia

**Violeta Suárez H.**

*visuarez@uniminuto.edu*

Corporación Universitaria Minuto de Dios – UNIMINUTO, Colombia

**Juan David Prieto**

*juan.prieto@uniminuto.edu*

Corporación Universitaria Minuto de Dios – UNIMINUTO, Colombia

Copyright:



In Colombia there is a great difficulty that gets in the process of quality care: each health promoting entity (EPS, for its initials in Spanish) generates a clinical history to its members, but does not share it with their counterparts when a user decides to migrate to another EPS, which causes duplication and loss of potentially important information.

Through the bibliographic review of multiple national and international sources, the flow of health data in the national territory is evaluated, as well as the feasibility of implementing a national digital health records management system, among other aspects. This document presents the advantages of creating a national system that contains a unique clinical history by user in digital format, the existing regulations that favor the privacy of personal data, as well as practices that ensure the accuracy of the information supplied in each medical or legal proceeding.

It is concluded that, in Colombia, it is necessary to implement a national system of electronic medical records that encourages the availability, quality and confidentiality of user data in order to streamline processes and procedures in the health sector.

**Keywords:** Digital clinical histories, data quality, data security, data management, Health, health information system.

### **Resumo**

A história clínica do usuário é o único documento válido que permite demonstrar o tipo de atenção que tem recebido um paciente, portanto, deve refletir fielmente a qualidade da atenção oferecida pelos profissionais da saúde, assim como informação pessoal básica, mas de vital importância.

Em Colômbia existe uma grande dificuldade que se interpõe no processo de atenção de qualidade: a cada entidade promotora de saúde (EPS) gera uma história clínica para cada um de seus filiados, mas não a compartilha com seus homólogos quando um usuário decide migrar a outra EPS, o que ocasiona duplicidade e perda de informação potencialmente importante.

Através duma revisão bibliográfica de múltiplas fontes tanto nacionais como internacionais se avalia o fluxo de dados em saúde no território nacional, a viabilidade da implementação de um sistema de gestão nacional de histórias clínicas digitais, entre outros aspectos. Neste documento apresentam-se as vantagens da criação de um sistema nacional que contenha em formato digital uma história clínica única por usuário, a normatividade existente que dispõe-se para a privacidade dos dados pessoais, bem como as práticas que asseguram a veracidade da informação fornecida em cada trâmite médico ou legal.

Conclui-se que em Colômbia é necessário implementar um sistema nacional de histórias clínicas eletrônicas que propenda pela disponibilidade, qualidade e confidencialidade dos dados dos usuários com o propósito de agilizar os processos e procedimentos no sector saúde.

**Palavras-chave:** História clínica digital, qualidade do dado, segurança do dado, gerenciamento do dado, Saúde, sistema de informação na saúde.

## HISTORIAS CLÍNICAS EN COLOMBIA

En Colombia, la Ley 23 de 1981 define la historia clínica como “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”[1]. La Resolución 1995 de 1999, “Por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica”, amplió su definición así:

[...] un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención. Dicho documento únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la Ley [2].

De igual forma, esta resolución establece las características básicas que toda historia clínica debe tener: integralidad (registro de todos los procedimientos realizados a un paciente); secuencialidad (registro cronológico de la atención prestada); racionalidad científica (sustento médico de los procedimientos realizados a un paciente); disponibilidad (facilidad para acceder a la historia clínica teniendo en cuenta la ley); oportunidad (registro oportuno de los procedimientos realizados a un paciente).

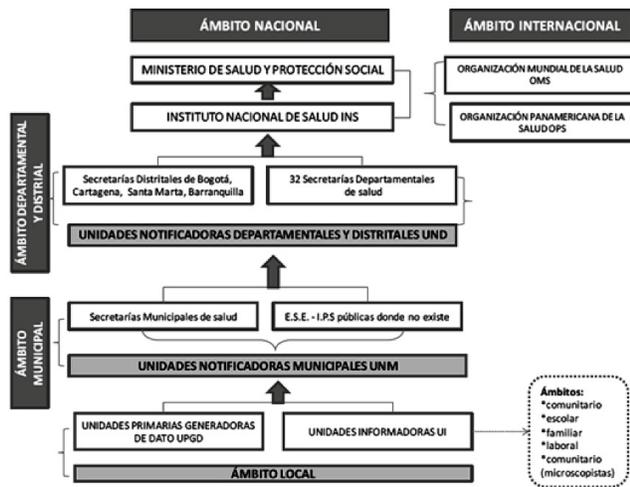
El manejo de la historia clínica en Colombia se encuentra regulado por la Resolución 000839 [10], la cual modifica parcialmente la Resolución 1995 de 1999 y dicta otras disposiciones sobre los tiempos de retención y conservación de dichos documentos. Esta tiene un ámbito de aplicación a todas las entidades que integran el SGSSS (Sistema General de Seguridad Social en Salud), entre los cuales se encuentra: organismo de dirección, vigilancia y control (Ministerio de Salud y Protección Social, Superintendencia Nacional de Salud, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-); entidades económicas para el sostenimiento de la prestación de los servicios de salud (Fondo de Solidaridad y Garantía -FOSYGA-, Fondo de Salvamento y Garantías del Sector Salud -FONSAET-; organismos administradores y prestadores de servicios de salud (entidades promotoras de salud -EPS-, instituciones prestadoras de servicios de salud -IPS-, Empresas Sociales del Estado -ESE-, entidades de medicina prepagada, servicios privados de atención de salud, cajas de compensación familiar); entidades del orden territorial (departamentos, municipios y distritos); organismos técnicos o consultivos del SGSSS

(Instituto de Evaluación Tecnológica de Salud, juntas técnico-científicas de pares, Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Defensor del Usuario, Instituto Nacional de Salud) y usuarios del sistema (afiliados, beneficiarios, vinculados).

La resolución dicta que toda historia clínica debe conservarse por un tiempo mínimo de quince años, a partir de la última intervención o contacto médico. En este intervalo, los primeros cinco años se harán en el archivo de gestión y los siguientes diez años en el archivo central; este tiempo será modificado en los siguientes casos especiales: víctimas de violaciones de derechos humanos (treinta años), historias clínicas relacionadas con procesos de delitos de lesa humanidad (conservación permanente) e historias clínicas que poseen valor científico, histórico o cultural (conservación permanente). Para el caso de instituciones prestadoras de servicios de salud que estén en proceso de liquidación deben llevar a cabo la transferencia de las historias clínicas a la nueva institución que prestará el servicio a los usuarios, así mismo, la nueva institución deberá asumir la responsabilidad de custodiar las historias clínicas y asegurar la protección de los datos contenidos en ellas tal como lo dispone la Ley Estatutaria 1581 de 2012, “Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales” [3]; de igual forma deberán realizar los procesos de gestión documental que estas requieran con el propósito de garantizar la prestación del servicio de forma continua.

En Colombia, las historias clínicas contienen datos de diferentes grados de confidencialidad, obtenidas de diversas fuentes tales como el usuario, cuando realiza la afiliación, durante el proceso de prestación de servicios de salud u otros procesos; se suman otras fuentes, trámites legales y/o médicos, actualización de datos, entre otros. SIVIGILA (Sistema de Vigilancia en Salud Pública) se encarga del flujo de dicha información, éste sistema de vigilancia cuenta con unidades primarias generadoras de datos (UPGD), responsables de la captación inicial de datos y de su transferencia a las unidades notificadoras, las cuales actúan a nivel municipal, departamental o distrital, según corresponda; posteriormente estas unidades notificadoras envían dicha información a la Unidad Notificadora Nacional para su consolidación. El Ministerio de Salud y Protección Social, en cumplimiento de acuerdos internacionales en materia de vigilancia en salud pública, informa los datos de vigilancia que requieran los organismos internacionales, tales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). El flujo de datos puede ser consultado en la figura 1.

Figura 1. Flujo de datos del Sistema de Salud Colombia



Fuente: Generalidades SIVIGILA, 2017.

SIVIGILA se fundamenta en cinco principios básicos que orientan las acciones tomadas para mejorar la calidad de los servicios de salud según lo expresa el documento Generalidades SIVIGILA: eficacia, capacidad para alcanzar resultados; unidad, integración funcional de los diferentes niveles del sector salud; eficiencia, uso racional de los recursos para garantizar la obtención de los mejores resultados en materia de vigilancia en salud pública; previsión, capacidad para identificar y caracterizar con anticipación las posibles condiciones de riesgo para la salud de la población; calidad, garantía de veracidad, oportunidad y confiabilidad de la información.

La información personal que se recoge de los pacientes, a través de diversas fuentes puede incluir, pero no se limita a nombre; sexo; culto religioso; lugar y fecha de nacimiento; género; dirección física; de correo electrónico; números de teléfonos, celular y fijo; empleador, su ubicación y datos de contacto; información clínica del paciente incluidos antecedentes, resultados de exámenes patológicos y clínicos, consultas, formulaciones, diagnósticos, atenciones médicas y de enfermería generales y especiales, consultas entre especialistas, entre otros; contactos familiares o de responsables legales; grado de educación; ocupación; información necesaria para facilitar la prestación de servicios, incluyendo información familiar o laboral, número de cédula, pasaporte o NIT, nacionalidad y país de residencia, aseguradora o prestadora de servicios de salud, uso de productos y servicios; RH; información personal

brindada a representantes de la entidad prestadora de servicios de salud.

En la actualidad, Colombia cuenta con un sistema de información ineficiente en el sector salud que no permite la obtención de datos actualizados de manera eficaz y fácil, problema que se deriva de la escasa interoperabilidad entre los sistemas existentes de las EPS. A pesar de existir un marco legal, tal como el Decreto 3518 de 2006, “Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones” [4], dichos sistemas de información no se han logrado desarrollar como se esperaba, lo que ha ocasionado que la información permanezca segmentada y se presenten problemas relacionados con la calidad del dato, se entiende por esta:

La cualidad de un conjunto de información recogida en una base de datos o un sistema de información que reúne entre sus atributos la exactitud, completitud, integridad, actualización, coherencia, relevancia, accesibilidad y confiabilidad necesarias para la eficacia de los procesos operativos [8].

Esto se evidencia de manera específica en el manejo de las historias clínicas por parte de los organismos administradores y prestadores de servicios de salud, los cuales enfrentan obstáculos que dificultan el proceso de atención de calidad, lo que se traduce en la disminución del bienestar de los usuarios, dicha dificultad radica en que cada EPS crea una historia clínica a sus afiliados, pero no la comparte con sus homólogos cuando un usuario decide migrar a otra EPS, la cual debe generar una nueva historia clínica, lo que conlleva a pérdidas de información valiosa para el ciudadano. Dichas pérdidas de información podrían ocasionar contratiempos al momento de realizar intervenciones de emergencia en las cuales los pacientes no pueden proveer información sobre condiciones de salud ya existentes, alergias u otras condiciones, lo que puede llevar a prácticas indebidas por parte de los responsables de la atención.

Debido a lo anterior, el Gobierno colombiano vio la necesidad de la creación de una historia clínica digital única que sea compartida por todos los organismos prestadores de salud, teniendo en cuenta parámetros tales como la accesibilidad, la seguridad, la integridad y la confidencialidad del dato.

Se entiende por historia clínica digital:

[...] al conjunto global y estructurado de información relacionado con los procesos asistenciales de un paciente, soportado por una plataforma informática. El sistema permite el almacenamiento y recuperación de información asistencial basado en procedimientos digitales, diseñado para facilitar el seguimiento de las acciones, anotaciones e instrucciones sobre las actuaciones en materia de salud de los ciudadanos. La HCD es el registro longitudinal persistente, y potencialmente multiinstitucional de salud, y de la provisión de cuidados relativos a un paciente, para informar su asistencia sanitaria y para proveer un registro médico legal de la asistencia prestada [5].

En enero 19 del año 2011, el Estado colombiano dio un importante paso para hacer realidad la creación de historias clínicas digitales a través de la Ley 1438, “Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones” [6]; el artículo 112 (Articulación del Sistema de Información) propone que, mediante el Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO), se realice el manejo y administración de la información de cada uno de los afiliados, las bases de datos que contengan dicha información se articulará con las bases de datos de la Registraduría Nacional del Estado Civil, el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, la Dirección de Aduanas e Impuestos Nacionales, el Sistema de Identificación de Potenciales Beneficiarios de Programas Sociales (SISBEN) y de las entidades promotoras de salud. Se propenderá por la seguridad de cada uno de los datos del usuario mediante la verificación y consulta en la base de datos de la Registraduría Nacional del Estado Civil.

SISPRO recolecta la información de diferentes bases de datos internas y externas al Ministerio de Salud y de Protección Social; este sistema consolida y dispone de la información a través de componentes tales como el Registro Único de Afiliados (RUAF), registros individuales de prestación de servicios de salud (RIPS), planilla integrada de liquidación de aportes (PILA), Sistema de Información Hospitalaria (SIHO), Sistema de Gestión de Datos (SGD) y Sistema Integrado de Suministros de Medicamentos e Insumos Médicos-Quirúrgicos (SISMED). Al buscar literatura, no se encuentran documentos disponibles que analicen a profundidad la estructura y flujo de información dentro del sector salud.

La fecha establecida para el cumplimiento de la Ley 1438 fue pauta para antes del 31 de diciembre del año 2013, sin embargo, dicho plazo no fue cumplido por lo que fue derogado por el artículo 267 de la Ley 1753, reglamentada por el Decreto 1337 de 2016, “Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo país””, que a su vez en el artículo 45 (Estándares, modelos y lineamientos de tecnologías de la información y las comunicaciones para los servicios al ciudadano) menciona:

[...] en coordinación con las entidades responsables de cada uno de los trámites y servicios, definirá y expedirá los estándares, modelos, lineamientos y normas técnicas para la incorporación de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC), que contribuyan a la mejora de los trámites y servicios que el Estado ofrece al ciudadano, los cuales deberán ser adoptados por las entidades estatales y aplicarán, entre otros, para los siguientes casos: [...] b) Historia clínica electrónica. c) Autenticación electrónica [...] [7].

Las historias clínicas digitales presentan un gran reto en lo que respecta a la seguridad de los datos, pues gran cantidad de dichos datos son de carácter sensible y privado, es por ello que la legislación colombiana ha establecido leyes que propenden por la seguridad y la no divulgación de la información. Así, por ejemplo, la Ley Estatutaria 1581 de 2012, “Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales” [3], tiene por objetivo promover el derecho constitucional que tiene toda persona de conocer, actualizar y rectificar sus informaciones contenidas en cualquier base de datos. Así mismo, el artículo 2, que corresponde al ámbito de aplicación, establece que “los principios y disposiciones de la ley serán aplicados a los datos personales registrados en cualquier base de datos que los haga susceptibles de tratamiento por entidades de naturaleza pública o privada” [3]. El artículo 19 [8] establece que la entidad encargada de ejercer la vigilancia requerida para garantizar que se respeten los principios, derechos, garantías y procedimientos del tratamiento de datos es la Superintendencia de Industria y Comercio, haciendo uso de una Delegatura para la Protección de Datos Personales.

El tratamiento de datos de salud exige considerar la disponibilidad y confidencialidad de la información, conceptos que definen los principales criterios de seguridad y protección de datos: que la información esté disponible cuando sea necesaria, pero que solo esté disponible para quien esté autorizado para

ello, cuando esté autorizado y para los usos que esté autorizado. También es necesario garantizar que esa información se ha mantenido íntegra y que quien haya accedido a ella no pueda negarlo, pues también este dato forma parte de la información.

Es importante que el Estado colombiano tenga por meta la implementación de las historias clínicas digitales, pues dichas historias poseen grandes ventajas sobre las historias clínicas en físico, es decir, las historias clínicas tradicionales impresas. Algunas ventajas de las historias clínicas digitales que expone [9] son las siguientes:

**Ventajas médicas:** Diferentes usuarios autorizados pueden consultar la misma información desde distintos puntos y en forma simultánea; facilita la historia clínica única; permite la incorporación de imágenes digitales; facilita los trabajos estadísticos y científicos; el ingreso estandarizado de datos y el uso de campos obligatorios disminuye la posibilidad de olvidos y errores.

**Ventajas legales:** Siempre legible sin alteraciones, ni correcciones, ni raspaduras; siempre firmada, con esto se garantiza la identificación de una persona y la autenticidad del documento; siempre con fecha y hora; permite tener un control de las personas o profesionales de la salud que consultan la historia clínica de un usuario; se cuenta con certeza sobre los datos consignados en la historia clínica digital que el paciente tiene en su poder y tiene la validez de un documento original.

**Ventajas operativas, económicas y ecológicas:** La informatización es la solución más económica y eficiente en términos de espacio, pues esta evita también la redundancia de estudios y de tratamientos; por último, contribuye al ahorro de toneladas de papel disminuyendo la contaminación del medio ambiente y la deforestación.

## HISTORIAS CLÍNICAS DIGITALES EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL

En muchos países del mundo, la importancia de la digitalización de las historias clínicas ha cobrado gran fuerza, y la idea de su implementación no se ha limitado a las fronteras de los países que buscan hacer de ellas una realidad.

Debido al tráfico de personas entre los países que integran la Unión Europea surgió la necesidad de crear un sistema que permita compartir los datos de los

pacientes, para así asegurar que los ciudadanos que requieren asistencia médica en un país que no es el suyo puedan recibir la atención adecuada, de esta idea nació el proyecto epSOS (Smart Open Services for European Patients), cuya base es un sistema de historias clínicas digitales que permite el acceso a aquellos autorizados con independencia del lugar en que la atención sea prestada y con independencia del lugar en que se haya generado la información, permitiendo así la interoperabilidad del sector salud de los doce Estados miembros participantes: España, Austria, Suecia, República Checa, Alemania, Dinamarca, Francia, Grecia, Italia, Holanda, Eslovaquia y Reino Unido.

Con la finalidad de prestar una atención de calidad, se hace necesario que los profesionales tengan acceso a los datos personales y relevantes sobre las condiciones de salud de los pacientes, por lo que el sistema debe garantizar la protección de dichos datos, que son especialmente sensibles. El proyecto epSOS entiende los riesgos existentes en materia de seguridad de la información contenida en su base de datos, es por ello que la Comisión Europea ha dedicado grandes esfuerzos y recursos para asegurar que las tecnologías de la información y la comunicación permiten el intercambio de información clínica de manera segura y eficaz. Así mismo, comprende la importancia de la calidad de los datos que se almacenarán en dicho sistema, por lo que existen controles que permiten garantizar que la información suministrada por un paciente es veraz; cada Estado miembro tiene un punto nacional de contacto (NCP), que se encarga de identificar y autenticar a los pacientes, identificar y autenticar a los profesionales de la salud, cumplir aspectos legales de seguridad y protección de datos, gestionar las historias clínicas para su posterior utilización, entre otras funciones.

## CONCLUSIÓN

Para la unificación de historias clínicas digitales, que debe cumplir con los lineamientos contemplados en la normatividad expuesta a lo largo del artículo, es de vital importancia garantizar la seguridad de la información y el cumplimiento estricto de los parámetros que regulan la protección de datos. Por esto, son aspectos críticos todos los relacionados con la identificación, autenticación y control, tanto de profesionales como de los usuarios, así como el consentimiento del paciente al acceso a su historia clínica.

En Colombia es indispensable contar con un sistema nacional unificado de historias clínicas digitales que permita la consulta oportuna de la información

de un usuario, con el fin de mejorar la calidad en la prestación del servicio de salud en las entidades tanto públicas como privadas.

Garantizar la disponibilidad, identificación, autenticación, integridad y no repudio, se hace necesario contar con una entidad reguladora en la cual convergen todos los datos recolectados de los usuarios con el fin de garantizar una óptima interoperabilidad.

## REFERENCIAS

- [1] Congreso de la República. *Diario Oficial No. 35.711*, Colombia, 27 de febrero de 1981.
- [2] Ministerio de Salud. *Resolución 1995*, Colombia, 08 de julio de 1999.
- [3] Congreso de la República. *Ley Estatutaria 1581*, Colombia, 10 de octubre de 2012.
- [4] Ministerio de Protección Social e Instituto Nacional de Salud. *Decreto Número 3518*, Colombia, 09 de octubre de 2006.
- [5] J. Nieto. (s. f.). Historia clínica electrónica y sus aledaños: ideas, notas, reflexiones y experiencias desde la tecnología. [Blog]. Disponible: <https://jfnietopajares.wordpress.com/jimena/1-modelo/definicion/>
- [6] Congreso de la República. *Ley 1438*, Colombia, 19 de enero de 2011.
- [7] Congreso de la República. *Ley 1753 de 2015*, Bogotá, 9 de junio de 2015.
- [8] Power Data. (s. f.). Power Data: Especialista en gestión de datos. [Página web]. Disponible: <https://www.powerdata.es/calidad-de-datos>
- [9] A. Padin. (Marzo, 2011). *Historia Clínica Digital: La Historia Clínica en la Ley Argentina*. [Blog]. Disponible: <http://emergencias.blogs.hospitalelcruce.org/historia-clinica-digital>
- [10] Ministerio de Salud y Protección Social. *Resolución Número 000839*, Colombia, 23 de marzo de 2017.