



ABECÉ

Interoperabilidad de Datos de la Historia Clínica en Colombia Términos y siglas

1. DEFINICIONES DE HISTORIA CLÍNICA

1.1. Historia clínica

La historia clínica es el registro obligatorio de las condiciones de salud del paciente y contiene los datos de los pacientes de acuerdo con la Ley 23 de 1981, por la cual se dictan normas en materia de ética médica y de acuerdo con el artículo 34 “*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*”. Entiéndase que todos los datos de los pacientes son parte integral de la historia clínica.

La historia clínica con todos los datos de salud constituye un documento privado que contiene detalles íntimos acerca de aspectos físicos, psíquicos y sociales del paciente, 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, y en ella se relaciona información personal y familiar. Por regla general, dicha información

no puede ser conocida por fuera del marco asistencial sin la autorización de su titular, teniendo en cuenta la información sensible que en ella se contiene.

La Resolución 1995 de 1999¹ en su artículo 18² señala, que los Prestadores de Servicios de Salud pueden utilizar medios físicos o técnicos para el registro y conservación de la historia clínica como computadoras y medios magneto-ópticos, cuando así lo consideren conveniente, atendiendo lo establecido en la Circular 02 de 1997 expedida por el Archivo General de la Nación, o las normas que la modifiquen o adicionen.

De otro lado, es necesario anotar que la Ley 594 de 2000³ y todos los acuerdos promulgados por el Archivo General de la Nación, debe aplicarse a efectos de las actividades inherentes a la gestión de los archivos de historias clínicas como son: la retención, conservación disposición final y eliminación.

En este orden de ideas, resulta claro que los Prestadores de Servicios de Salud pueden utilizar medios físicos o sistemas de información, cuando así lo consideren conveniente, atendiendo lo establecido en: i) el Decreto 1080 de 2015⁴, Título II, Capítulo V, Gestión de Documentos, artículos 2.8.2.5.1. al 2.8.2.8.3., ii) la Ley 527 de 1999⁵, iii) las normas que los modifiquen o adicionen. Así mismo, la responsabilidad de la disposición final y consecuente eliminación de los documentos que componen la historia clínica la tiene el prestador de servicios de salud responsable de su custodia, una vez se hayan

¹ Por la cual se dictan normas para el manejo de la historia clínica

² DE LOS MEDIOS TÉCNICOS DE REGISTRO Y CONSERVACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA. Los Prestadores de Servicios de Salud pueden utilizar medios físicos o técnicos como computadoras y medios magneto-ópticos, cuando así lo consideren conveniente, atendiendo lo establecido en la circular 2 de 1997 expedida por el Archivo General de la Nación, o las normas que la modifiquen o adicionen.

Los programas automatizados que se diseñen y utilicen para el manejo de las Historias Clínicas, así como sus equipos y soportes documentales, deben estar provistos de mecanismos de seguridad, que imposibiliten la incorporación de modificaciones a la Historia Clínica una vez se registren y guarden los datos.

En todo caso debe protegerse la reserva de la historia clínica mediante mecanismos que impidan el acceso de personal no autorizado para conocerla y adoptar las medidas tendientes a evitar la destrucción de los registros en forma accidental o provocada.

Los prestadores de servicios de salud deben permitir la identificación del personal responsable de los datos consignados, mediante códigos, indicadores u otros medios que reemplacen la firma y sello de las historias en medios físicos, de forma que se establezca con exactitud quien realizó los registros, la hora y fecha del registro).

³ ARTÍCULO 2º. Ámbito de aplicación. La presente ley comprende a la administración pública en sus diferentes niveles, las entidades privadas que cumplen funciones públicas y los demás organismos regulados por la presente ley.

⁴ Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Cultura

⁵ Por medio de la cual se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales, y se establecen las entidades de certificación y se dictan otras disposiciones

cumplido los tiempos de retención y conservación documental y se hayan adelantado los procesos de valoración para definir las historias clínicas que puedan ser consideradas como documentos que poseen valor de carácter histórico.

1.2. Historia clínica electrónica

La Resolución 1995 de 1999⁶, en el artículo 18, en relación con los medios técnicos de registro y conservación de la historia clínica, establece:

“Los Prestadores de Servicios de Salud pueden utilizar medios físicos o técnicos como computadoras y medios magneto-ópticos, cuando así lo consideren conveniente, atendiendo lo establecido en la circular 2 de 1997 expedida por el Archivo General de la Nación, o las normas que la modifiquen o adicionen.

Los programas automatizados que se diseñen y utilicen para el manejo de las Historias Clínicas, así como sus equipos y soportes documentales, deben estar provistos de mecanismos de seguridad, que imposibiliten la incorporación de modificaciones a la Historia Clínica una vez se registren y guarden los datos.

En todo caso debe protegerse la reserva de la historia clínica mediante mecanismos que impidan el acceso de personal no autorizado para conocerla y adoptar las medidas tendientes a evitar la destrucción de los registros en forma accidental o provocada.

Los prestadores de servicios de salud deben permitir la identificación del personal responsable de los datos consignados, mediante códigos, indicadores u otros medios que reemplacen la firma y sello de las historias en medios físicos, de forma que se establezca con exactitud quien realizó los registros, la hora y fecha del registro.”

La circular 02 citada, establece que podrán incorporarse tecnologías de punta en la administración de los archivos, pudiéndose utilizar cualquier soporte

⁶ Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica

documental, por medio técnico, electrónico, óptico, informático, o telemático para el cumplimiento de sus funciones, siempre y cuando cumplan los siguientes requisitos:

- a) *Organización archivística previa de los documentos.*
- b) *Las "Entidades deberán efectuar los estudios técnicos necesarios para la adecuada decisión, lo que implicará tener en cuenta aspectos como la conservación física, ambiental y operacional de los nuevos soportes.*
- c) *Las Entidades deberán justificar el uso e implementación de nuevas tecnologías de acuerdo a las necesidades y fines propios de cada una.*
- d) *Los documentos emitidos o reproducidos por los citados medios gozarán de la validez y eficacia de un documento original, siempre que quede garantizada su autenticidad, integridad, inalterabilidad, perpetuidad y el cumplimiento de los requisitos exigidos por las leyes procesales.*
- e) *Los documentos originales que posean valores de carácter histórico, según lo registre la correspondiente tabla de retención, no podrán ser destruidos aun cuando hayan sido reproducidos y/o almacenados mediante cualquier medio técnico electrónico, óptico, informático o telemático.*
- f) *La actuación administrativa que se desarrolla a partir de soportes de tecnología de punta, garantizará la conservación operativa, seguridad, perdurabilidad y reproducción de la información contenida en estos soportes, así como el funcionamiento razonable del sistema de información.*
- g) *El reglamento de archivos en cada entidad regulará el acceso y el uso de los medios electrónicos".*

El estándar de historia clínica y registros, de la resolución precitada determina:

"El uso de medios electrónicos para la gestión de las historias clínicas, debe garantizar la confidencialidad y seguridad, así como el carácter

permanente de registrar en ella y en otros registros asistenciales, sin que se puedan modificar los datos una vez se guarden los registros.”
(...)

El concepto de historia clínica electrónica y/o digital se ha usado indistintamente en Colombia para hacer referencia a un mismo proceso sobre un conjunto global y estructurado de información relacionado con los procesos asistenciales de un paciente en medios electrónicos.

El concepto de “digital” está vinculado en la actualidad a la tecnología y la informática para hacer referencia a la representación de la información en modo binario. Se refiere entonces al contenido de datos (texto, imágenes, elementos gráficos, animación y sonido) representado en formatos digitales. Por lo tanto, la expresión “digital” es el proceso de pasar a formato digital el contenido en papel. Mientras que el concepto de “electrónica” se basa en el soporte dado por una plataforma informática como medio para la operación del medio digital. Son todos los mecanismos, instalación, equipo o sistema que permite producir, almacenar o transmitir documentos, datos e informaciones, incluyendo cualesquiera redes de comunicación abiertas o restringidas como Internet, telefonía fija y móvil u otras. Lo digital como contenido no se puede operar sin un medio o plataforma informática que está basado en medios electrónicos.

Al respecto, la historia clínica del paciente es el registro longitudinal de todos los aspectos de atención en salud (clínicos, científicos, técnicos, administrativos), en todas sus fases de atención (promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación), y en sus aspectos biológicos, psicológicos, y sociales, que es creado, mantenido, y utilizado por el personal de salud para administrar y proveer servicios de salud al individuo. Lo cual a nivel electrónico se expresa en el término historia electrónica de salud soportada sobre Registros Electrónicos de Salud- EHR.

La migración hacia la filosofía de Historia electrónica de salud (EHR), con una connotación más amplia de ser sistemas que automatizan y hacen más

eficiente el flujo de trabajo clínico, parece haber ganado aceptación mundial como el término genérico preferido para ser usado en la descripción de la visión de cómo los registros electrónicos de un paciente deben contener información completa de los encuentros clínicos del paciente, capaces de encontrar los datos de varios episodios de cuidado permitiendo rastrear la trayectoria de atención del paciente a través del curso de su vida.

A nivel mundial se han incorporado varias notaciones y definiciones como la de historia electrónica de salud (EHR – Electronic Health Record), Historia clínica o medica electrónica -HCE- (en inglés EMR-Electronic Medical Record), o de Historia electrónica de pacientes (en inglés EPR-Electronic Patient Record), que se relacionan con la evolución del concepto, pero también con la definición de niveles de funcionalidad.

La noción de EHR trasciende el ámbito clínico, pues como indica Dickinson, los EHR deben servir a diversos propósitos como apoyar directamente la atención del paciente, mejorar el reporte rutinario de los procesos de atención, apoyar el proceso de solicitudes de reembolso, acreditación de los prestadores de atención, provisión de señales de auditoría de los procesos de atención, aseguramiento de la calidad, prevención de los errores médicos, satisfacción de las necesidades de la salud pública, mejoramiento de la educación, apoyo a la investigación, y satisfacción de las necesidades legales de las organizaciones de servicios asistenciales” (Tan & Payton, 2010).

En Colombia se utilizará el concepto de EHR para los efectos de interoperabilidad de datos de la historia clínica.

1.3. Documento electrónico

El Archivo General de la Nación y el Ministerio de Tecnologías de Información y Comunicación, en la Guía Técnica Gestión de Documentos y Expedientes Electrónicos⁷, define el documento electrónico como “*la información generada, enviada, recibida, almacenada y comunicada por medios electrónicos, ópticos o similares*” que tiene como características “*la autenticidad, la fiabilidad, la*

⁷ <http://www.archivogeneral.gov.co/el-agn-y-el-mintic-presentan-guia-tecnica-para-la-gestion-de-documentos-y-expedientes-electronicos>

integridad y la disponibilidad, conceptos que se desarrollan siguiendo lo enmarcado en el Artículo 2.8.2.7.2. Características del documento electrónico de archivo del decreto 1080 de 2015, y los requisitos para la presunción de autenticidad de los documentos electrónicos de archivo definidos en el Artículo 2.8.2.7.3. Del decreto en mención, la ley 527 de 1999 y las características según la NTC-ISO30300 y la ISO 15489-1.”

En la Guía técnica precitada también se señala: i) existe una equivalencia entre la definición de documento electrónico y mensaje de datos, teniendo en cuenta que su estructura conceptual indica que es toda información generada, enviada, recibida, almacenada comunicada por medios electrónicos, ópticos o similares y ii) El mensaje de datos debe recibir el mismo tratamiento de los documentos consignados en papel, es decir, debe dársele la misma eficacia jurídica, por cuanto el mensaje de datos comporta los mismos criterios de un documento.

Por su parte, el artículo 2o del Capítulo I de la parte I de la ley 527 de 1999⁸ , define:

“a) Mensaje de datos. La información generada, enviada, recibida, almacenada o comunicada por medios electrónicos, ópticos o similares, como pudieran ser, entre otros, el Intercambio Electrónico de Datos (EDI), Internet, el correo electrónico, el telegrama, el télex o el telefax; (...).

e) Intercambio Electrónico de Datos (EDI). La transmisión electrónica de datos de una computadora a otra, que está estructurada bajo normas técnicas convenidas al efecto;

f) Sistema de Información. Se entenderá todo sistema utilizado para generar, enviar, recibir, archivar o procesar de alguna otra forma mensajes de datos.”

⁸ Por medio de la cual se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales, y se establecen las entidades de certificación y se dictan otras disposiciones.

Los Prestadores de Servicios de Salud pueden utilizar medios físicos o sistemas de información, cuando así lo consideren conveniente, atendiendo lo establecido en las resoluciones 1995 de 1999, 2003 de 2014 y 839 de 2017.

El prestador de servicios de salud que utilice medios electrónicos para generar, recibir, almacenar, o disponer datos de la historia clínica y para conservarlos, debe garantizar que el mecanismo utilizado cumple con características de: autenticidad, fiabilidad, integridad y disponibilidad, 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,

El prestador de servicios de salud es el responsable de la generación, custodia, conservación y disposición final de la historia clínica de los pacientes que atiende y para ello debe desarrollar los procesos y actividades que se requieran para su manejo y gestión en el medio que defina (papel o electrónico), cumpliendo con las condiciones técnicas establecidas por la normatividad vigente. El prestador debe definir el proceso, reglamentarlo y adoptarlo en el marco del comité de historia clínica definido por la resolución 19995 de 1999, el cual tiene como función velar por el cumplimiento de todas las disposiciones incluidas en la normatividad vigente.

La normatividad vigente para la gestión de archivos físicos y electrónicos puede ser consultada en el sitio web del Archivo General de la Nación www.archivogeneral.gov.co.

2. ESTÁNDAR DE DATOS

2.1. Conjunto de elementos de dato para la interoperabilidad

Comprende los elementos de datos que defina el Ministerio de Salud y Protección Social con sus características y valores.

Son el conjunto de elementos de datos comunes e interoperable que debe desarrollarse en cualquier nivel de atención de salud, que apoya en primera instancia la gestión y el control como marco del nivel local o institucional, territorial y nacional, y que permite la interoperabilidad entre agentes del Estado Colombiano, sobre la base de estándares obligatorios de intercambio de datos.

Comprende las características de dichos datos y los valores que le rigen, relacionados con las tecnologías de salud realizadas por todos los prestadores de servicios de salud, estos sean de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación, que se prestan como parte de un plan de beneficios del SGSSS, o por fuera de éste.

2.2. Elemento de dato

Identifica o define una estructura de información de importancia para la entidad u organización que lo utilice en los procesos de intercambio de información asociados a la Interoperabilidad de datos de la Historia Clínica. Los elementos de dato constituyen el insumo básico para la implementación técnica, a partir de la cual se realiza el intercambio de información de acuerdo con los requerimientos funcionales definidos dentro del proceso o servicio identificado.

2.3. Catálogo.

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

2.4. 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

2.5. Conjunto de elementos de datos

El conjunto de elementos de datos para la interoperabilidad está conformado por:

- Elementos de datos de información del usuario de los servicios de salud que apoyan la atención y motivan la determinación de riesgos.
- Elementos de datos de contacto con el servicio de salud.
- Elementos de datos relacionados con las tecnologías en salud entregadas al usuario 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.
- Elementos de datos de los resultados de valoración clínica y de laboratorio que conllevan a determinar el resultado final obtenido u observado.
- Otros elementos de datos que identifique el Ministerio de Salud y Protección Social.

2.6. Lenguaje Común de Intercambio de Información para la historia clínica

Es el estándar nacional que facilita el intercambio de información entre los actores de la interoperabilidad de datos de la historia clínica, comprende: la definición estructural y funcional, la definición de una arquitectura de datos y el proceso de mantenimiento y evolución del estándar que abarque tanto la especificación funcional del mismo, como la técnica.

2.7. Calidad del dato

Característica de un sistema de información, que garantiza la exactitud, completitud, integridad, actualización, coherencia, relevancia, accesibilidad y confiabilidad de sus datos, necesaria para lograr un alto nivel de procesamiento y análisis para una toma de decisiones efectiva a nivel de los actores involucrados.

3. INTEROPERABILIDAD

3.1. Concepto de Interoperabilidad de datos

La interoperabilidad es la acción, operación y colaboración de varias entidades, sistemas o componentes para intercambiar datos que permitan brindar

servicios oportunos a los usuarios, empresas y otras entidades, mediante un solo punto de contacto. De esta manera se les ahorra a las personas desplazamientos de un lugar a otro en el momento de realizar una atención de salud o un trámite institucional. Se busca un intercambio de datos simple, eficiente y de acuerdo a las necesidades de los diferentes actores; por medio de la aplicación de las políticas, recomendaciones y estándares consignados en el Marco de Interoperabilidad para la Transformación digital del país.

Es la habilidad de los sistemas que manejan datos de la historia clínica en medios digitales para intercambiar información en forma electrónica y de usar dicha información intercambiada. La Interoperabilidad de la Historia Clínica - IHC comprende el conjunto de usuarios, normas, procesos procedimientos, recursos físicos, lógicos y financieros, tecnológicos que interrelacionados registran, procesan, almacenan, recuperan y distribuyen datos para dar cuenta de la situación de salud de la persona y del proceso de atención en salud, contribuyendo a la continuidad y a la seguridad de la atención.

Se espera que la información recolectada en los procesos de atención en salud alimente la plataforma de interoperabilidad de datos de la historia clínica para que esta se pueda compartir con otros sistemas de información institucionales. La interoperabilidad no se utiliza únicamente para el intercambio de datos, otros usos que se dan son el de compartir procesamiento de información y lógica de negocio (funcionalidades que se ofrecen como servicios).

La interoperabilidad para el intercambio de información debe respetar la heterogeneidad de los sistemas de información que poseen los diferentes actores del sistema de salud colombiano.

Respecto al intercambio de mensajes se define el conjunto de protocolos de comunicación para intercambio de datos, representación sintáctica del mensaje en una estructura común y entendimiento común (semántica) de la información contenida en el mensaje por parte de los sistemas.

Con respecto a la funcionalidad se realiza la definición de la información que se va a transmitir (información que se intercambia), la forma en que se solicita la información (entradas), la respuesta que se debe dar (salidas).

Con respecto a los niveles de servicio se definen los niveles de servicios que se esperan del acuerdo de intercambio de información, por ejemplo, la seguridad que se debe manejar, el tiempo máximo en el cual se espera una respuesta, las respuestas que se deben dar cuando la solicitud no se hace correctamente, la garantía de la entrega del mensaje, la localización de la funcionalidad de interoperabilidad, etc.

3.2. Interoperabilidad de datos de la Historia Clínica

Entendida como 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.

3.3. Modelo de madurez

Es una estrategia que permite identificar el nivel de digitalización de los procesos, las capacidades instaladas y las debilidades en las instituciones de salud usuarias finales, a partir de ello, establecer procesos de Transformación Digital y la mejora de las competencias TIC que deriven en un incremento del desempeño institucional para realizar los procesos de interoperabilidad de los datos de la historia clínica.

3.4. Firma Digital

Es un valor numérico que se adhiere a un mensaje de datos y que, utilizando un procedimiento matemático conocido, vinculado a la clave del iniciador y al texto del mensaje permite determinar que este valor se ha obtenido exclusivamente con la clave del iniciador y que el mensaje inicial no ha sido

modificado después de efectuada la transformación, se adopta la definición establecida en el literal C del artículo 2 de la Ley 527 de 1999.

3.5. Firma electrónica

Métodos tales como, códigos, contraseñas, datos biométricos, o claves criptográficas privadas, que permite identificar a una persona, en relación con un mensaje de datos, siempre y cuando el mismo sea confiable y apropiado respecto de los fines para los que se utiliza la firma, atendidas todas las circunstancias del caso, así como cualquier acuerdo pertinente, de acuerdo con el Decreto 2364 del 22 de Noviembre de 2012. “Por medio del cual se reglamenta el artículo 7 de la Ley 527 de 1999, sobre la firma electrónica”.

3.6. Tecnologías de información y comunicación

Conjunto de recursos, herramientas, equipos, programas informáticos, aplicaciones, redes y medios, que permiten la compilación, procesamiento, almacenamiento, transmisión de información como voz, datos, texto, video e imágenes (artículo 6°, Ley 1341 de 2009).

3.7. Infraestructura tecnológica

Son todos los elementos de Tecnología de la Información -TI que soportan la operación de la institución, entre los que se encuentran la plataforma hardware, la plataforma de comunicaciones y el software especializado (sistema operacional, software de comunicaciones, software de integración y manejadores de bases de datos, entre otros). Hace parte del dominio de “Servicios Tecnológicos” del Marco de Referencia de Arquitectura de Tecnologías de la Información. Definida por MINTIC como Arquitectura de infraestructura.

3.8. Servicios tecnológicos

Servicios a través de los cuales se garantiza la disponibilidad y operación de los sistemas de información beneficiando a todos los usuarios, tanto internos como externos. La gestión de los siguientes elementos garantiza la prestación

de los servicios tecnológicos: Suministro, administración y operación de infraestructura tecnológica y de sistemas de información.

3.9. Mensaje de datos

Se adopta la definición establecida en el literal A del artículo 2 de la Ley 527 de 1999: “Es la información generada, enviada, recibida, almacenada o comunicada por medios electrónicos, ópticos o similares, como pudieran ser, entre otros, el Intercambio Electrónico de Datos (EDI), Internet, el correo electrónico, el telegrama, el télex o el telefax”.

3.10. Estándar de interoperabilidad de IHC

Se entiende por estándar de interoperabilidad el documento, establecido por consenso y aprobado por una organización reconocida, que provee, para el uso común y repetitivo, las normas, reglas, guías, lineamientos, o características de una actividad o resultado, dirigido a conseguir un óptimo grado de ordenamiento dentro de un contexto definido.

Para efectos de la interoperabilidad de datos de la historia clínica – IHC, los estándares deben ser definidos en el marco de la línea de “adopción” establecida en el plan de trabajo del MSPS, se agrupan en:

- Estándares de formato y estructura de mensajes y documentos
- Estándares de contenido de mensajes y documentos (incluyendo sistemas de codificación, terminología, y vocabulario)
- Estándares de seguridad del intercambio y el mensaje
- Estándares de transmisión
- Estándares de servicios de interoperabilidad, como identificadores únicos del usuario, prestador, aseguradora, y otros; servicios de localizador de información de usuarios de salud, de directorios de prestadores, de intercambio en forma “push” (empujar) y “pull” (halar), y acceso (“query”).

3.11. Protocolos de Comunicación

- Simple Mail Transfer Protocol (SMTP). Es un protocolo basado en mensajes de texto plano para enviar correos electrónicos. Permitió la implementación del correo electrónico a gran escala.
- File Transfer Protocol (FTP). Es el protocolo por excelencia para la transferencia de archivos entre equipos conectados en una red TCP (como lo es Internet). Está diseñado para obtener la máxima velocidad de conexión, pues los archivos representan grandes cantidades de datos.
- HyperText Transfer Protocol (HTTP). Este protocolo permite transferir recursos (archivos, texto, imágenes, videos, sonidos, etc.) en Internet. Está basado en el modelo petición/respuesta donde a cada petición que realiza un equipo cliente a un servidor, este envía un mensaje en respuesta que puede incluir los recursos solicitados.
- Simple Object Access Protocol (SOAP). Un protocolo que acepta que objetos en diferentes sistemas puedan comunicarse entre sí mediante el intercambio de mensajes.
- XML sobre HTTP. Es uno de los protocolos que permiten implementar servicios web.

3.12. Estándares de sintaxis

- Hypertext Markup Language (HTML) de World Wide Web Consortium (W3C), el formato de documentos multimedia en Internet. Es un formato basado en etiquetas que puede ser leído por un humano. Estas etiquetas sirven para organizar el contenido de los documentos y darles un formato. Permite incluir distintos tipos de contenidos multimedia a través de referencias (URLs), y también vincular documentos entre sí.
- Electronic Data Interchange (EDI) de la American National Standards Institute (ANSI, 1979). Es el formato para intercambiar documentos electrónicos entre sistemas informáticos. Su objetivo es representar documentación electrónica en reemplazo al papel.

- JavaScript Object Notation (JSON) de Internet Engineering Task Force (IETF). Es un formato muy popular en Internet para representar objetos estructurados. El principal fundamento para usar JSON en lugar de XML es que para representar una misma estructura es mucho más liviano (lo que es una necesidad en redes con poco ancho de banda).
- eXtensible Markup Language (XML) de World Wide Web Consortium (W3C).
- Metalenguaje extensible basado en etiquetas en texto plano que sirve para representar datos estructurados. XML no define un formato particular, es más bien una forma de definir formatos (por ejemplo, SOAP se basa en XML). A su vez, estos formatos particulares sirven como sintaxis para el intercambio de información entre aplicaciones, en general corriendo en diferentes equipos de cómputo.
- Yet another Markup Language (YAML). Formato estructurado para la representación de información que permite procesamiento por computadora y a la vez es amigable para la lectura por humanos.

3.13. Especificación de formato

- XML Schema. Es un lenguaje utilizado para definir estructuras de XML y restricciones sobre los datos que contendrán; asimismo, define usos particulares del formato XML.
- Web Service Definition Language (WSDL) lo utiliza para definir formatos de servicios web y los objetos que se intercambian vía SOAP.

3.14. Especificación de servicios

Web Service Definition Language (WSDL). El formato eXtensible Markup Language (XML) para describir servicios web como un conjunto de interfaces que operan sobre mensajes conteniendo información orientada a documentos o procesos.

3.15. Especificación de procesos

Tanto las guías de práctica clínica como los protocolos clínicos son procesos implementables de manera informática mediante los estándares para la especificación de procesos. Análogamente, los procesos administrativos y de gestión también pueden ser implementados con estos estándares. Una característica de los procesos en salud es que son interdependientes, por lo que su definición formal informática permite una mejor comunicación y gestión de todo el sistema, visibilizando procesos y controlando su ejecución mediante parámetros de calidad.

- Business Process Execution Language (BPEL). Un estándar de la Organization for the Advancement of Structured Information Standards (OASIS) de un lenguaje que puede ser ejecutado y sirve para especificar acciones dentro de los procesos de negocio de las organizaciones mediante servicios web. Permite especificar procesos integrados entre estos servicios provistos por distintos sistemas de información.
- Business Process Definition Metamodel (BPMD). Es un estándar del Object Management Group (OMG) con la capacidad de representar y modelar procesos de negocio, independientemente de la notación o metodología. Para lograrlo se utiliza un metamodelo, que es una especie de vocabulario de procesos con conexiones bien definidas entre términos y conceptos. Utiliza notación XML para representar los procesos.
- ebXML Business Process Specification Schema (ebBPSS). Un estándar OASIS que fija un conjunto de elementos nominales y especificaciones necesarias para establecer una colaboración entre socios de negocio y proporcionar parámetros de configuración para los sistemas en tiempo de ejecución con el fin de lograr la colaboración entre un conjunto de sistemas.

3.16. Protocolos de comunicación (aplicaciones en salud)

- HL7 v2 es un estándar de mensajería basado en el formato EDI para el intercambio de mensajes entre sistemas de información computarizados en salud. Las últimas versiones incluyen mensajería en formato XML.
- X12 es un protocolo de comunicación estadounidense aplicado para la comunicación en distintas áreas del gobierno y la industria, entre ellas la salud. Estos protocolos utilizan mensajería EDI y XML y se basan en la definición de conjuntos de transacciones formados por mensajes electrónicos con formatos predefinidos.
- National Council for Prescription Drug Program (NCPDP) es un estándar estadounidense que provee las transacciones que involucran prescripción, dispensación y facturación de medicamentos.
- DICOM es un estándar abierto gestionado por la National Electrical Manufacturers Association (NEMA) y creado por la industria, consumidores y otros actores para permitir la normalización de los registros imagenológicos digitales y su comunicación entre sistemas.
- SNOMED-CT ⁹ Es la terminología clínica integral, multilingüe y codificada de mayor amplitud, precisión e importancia en el mundo.
- HL7 v3 es un estándar de mensajería basado en el modelo de referencia de HL7 (Reference Informative Model o RIM) y el formato XML. Los mensajes de HL7 v3 están divididos en dominios como contabilidad y facturación, asistencia sanitaria, reclamos y reembolso, soporte a las decisiones clínicas, arquitectura de documento clínico, genómica clínica,

⁹ <http://www.snomed.org/snomed-ct>

afirmaciones clínicas, laboratorio, órdenes y reportes de salud pública, entre otros.

- FHIR son las siglas de Fast Healthcare Interoperability Resources. FHIR combina los estándares actualmente en uso (HL7 versión 2, versión 3 y CDA) con estándares web modernos de forma que se mejore en la medida posible la implementación de los estándares de interoperabilidad. FHIR parte del concepto fundamental de Recursos, donde un recurso es la unidad básica de interoperabilidad, la unidad más pequeña que tiene sentido intercambiar. Los recursos son representaciones de conceptos del mundo sanitario: paciente, médico, problema de salud, observación...
- CEN/ISO 13606 es el estándar CEN/ISO para la comunicación de documentos clínicos digitales entre sistemas de historia clínica electrónica o entre ellos y repositorios de información clínica centralizados. El estándar está dividido en cinco partes: modelo de referencia, intercambio de arquetipos, vocabularios y terminología, seguridad y especificación de las interfaces.

4. NORMATIVIDAD DE HISTORIA CLÍNICA

La normatividad referida a los contenidos, la generación, la transferencia, la conservación, seguridad y protección de los datos de historia clínica en general, es la siguiente:

- Ley 23 de 1981, en materia de ética médica,
- Ley 527 de 1999, sobre comercio electrónico,
- Ley 594 de 2000 y todos los acuerdos promulgados por el Archivo General de la Nación,
- Ley 1581 de 2012, por la cual se expiden normas generales para la protección de datos personales,

- Ley 1712 de 2014, Por medio de la cual se crea la Ley de Transparencia y del Derecho de acceso a la información pública nacional y se dictan otras disposiciones.
- Plan nacional de desarrollo 2019-2022
- Decreto 2364 de 2012, Por medio del cual se reglamenta el artículo 7 de la Ley 527 de 1999, sobre la firma electrónica y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 1074 de 2015, por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, capítulo 25 del título 2 del libro 2 de la parte 2 y las normas que las modifiquen, reglamenten o sustituyan.
- Decreto 1080 de 2015, Título II, Capítulo V, Gestión de Documentos, artículos 2.8.2.5.1. al 2.8.2.8.3, el Acuerdo 07 de 1994, referente al Reglamento General de Archivos, del Archivo General de la Nación.
- Resolución 839 de 2017, que establece el manejo, custodia, tiempo de retención, conservación y disposición final de los expedientes de las historias clínicas, y la reglamentación del procedimiento que deben adelantar las entidades del SGSSS-, para el manejo de estas en caso de liquidación,
- Resolución 1995 de 1999, establece la norma para el manejo de la Historia Clínica, el consentimiento informado y los anexos de la Historia Clínica,
- Circular 02 de 1997 expedida por el Archivo General de la Nación
- Resolución 3374 de 2000 de Minsalud,
- Resolución 2003 de 2014 de Minsalud.
- Resolución 2346 de 2007, por la cual se regula la práctica de evaluaciones médicas ocupacionales y el manejo y contenido de las historias clínicas ocupacionales.
- Resolución 1918 de 2009, por la cual se modifican los artículos 11 y 17 de la Resolución 2346 de 2007 y se dictan otras disposiciones.

5. SEGURIDAD Y PROTECCION DE DATOS

5.1. Seguridad de datos clínicos

Hace referencia al conjunto de medidas preventivas y reactivas de las organizaciones y de los sistemas tecnológicos que permiten resguardar y proteger la información buscando mantener la confidencialidad, disponibilidad e integridad de la misma.

La información de datos clínicos y de la salud de las personas, así como la información administrativa generada en los procesos de salud es clasificada como confidencial ya que su revelación puede violar el derecho a la intimidad, esta información no podrá ser de dominio público por lo cual se debe garantizar que así sea.

Se debe garantizar que la información no se modifique sin autorización, es decir que se preserve su integridad. Por ejemplo una manipulación no autorizada de los datos clínicos puede desencadenar en errores de toma de decisión que pueden afectar el bienestar de la población que es atendida por las entidades.

5.2. Atributos de la seguridad de datos clínicos

La seguridad se caracteriza en tres aspectos denominados CIA (Confidentiality, Integrity, Availability):

- **Confidencialidad:** La información y/o el acceso a funcionalidades debe estar protegido de accesos no autorizados.
- **Integridad:** La información y/o las funcionalidades no pueden ser modificadas por acceso no autorizados.
- **Disponibilidad:** Garantiza el acceso a la información y/o funciones a los usuarios autorizados bajo diferentes circunstancias, inclusive cuando el sistema se está sometiendo a un ataque.

Cada uno de los aspectos anteriores se debe cruzar en el lugar del sistema donde se requiere cada uno de estos aspectos. La siguiente matriz muestra en las filas algunas de las responsabilidades que debe ofrecer algún elemento del sistema y en las columnas cada uno de los aspectos de seguridad. Esta matriz se construye con base en el conocimiento que se tiene actualmente del contexto del problema.

| | Confidencialidad | Integridad | Disponibilidad |
|--|---|--|--|
| Interoperabilidad - Intercambio de información | Garantizar que al realizar la invocación del servicio y al enviar la respuesta la información no sea legible para acceso no autorizados. | Garantizar que cuando la información se transmite de un lugar a otro esta no sea modificada. Si es modificada se deben tener los mecanismos necesarios para determinar que la información fue modificada durante la transmisión. | Garantizar la disponibilidad de los servicios de intercambio de información para los usuarios autorizados. |
| Almacenamiento de información | Proteger los repositorios de información de accesos no autorizados para el caso del proveedor. Custodia de la información descargada desde las soluciones de software institucional. | No se debe poder modificar la información con funcionalidades propias de los repositorios. Solo a través de la ejecución autorizada de funcionalidades. | Garantizar el acceso seguro y oportuno a la información que se encuentra en los repositorios de información. |
| Acceso a las funcionalidades desde los clientes | Al acceder a las funcionalidades en línea se debe proteger los datos del envío de la petición y los datos de | Garantizar que los datos no se modifiquen cuando se envía la petición desde el cliente y cuando se envía la | Garantizar el acceso autorizado para los usuarios del sistema y denegar aquellos que no son usuarios. |

| | | | |
|--|------------------------------|-----------------------------|--|
| | respuesta desde el servidor. | respuesta desde el cliente. | Prevenir el acceso a la información cuando la sesión sea inválida. |
|--|------------------------------|-----------------------------|--|

En las entidades prestadoras se debe garantizar que al invocar las funcionalidades se utilicen los mecanismos necesarios para preservar la seguridad en cuanto al esquema de CIA. Esto incluye la utilización de los mecanismos de seguridad definidos para invocación de servicios remotos, la configuración apropiada de los clientes para utilización de protocolos seguros, el bloqueo de la terminal cliente cuando se genere cierto tiempo de inactividad, el almacenamiento seguro de la información entre otros.

En el lado del servidor se deben garantizar los mecanismos más complejos para cumplir con el esquema CIA, estos pueden incluir: esquemas de permisos para acceso a repositorios y negación de funcionalidades de modificación de datos para usuarios sin autorización, manejo de certificados digitales emitidos por entidades certificadoras, esquema de autenticación y autorización para el acceso a la aplicación desde los clientes y a los servicios remotos.

Los problemas de seguridad solo se ven en evidencia cuando el sistema sufre ataques, es necesario que el proveedor tenga mecanismos para detección, resistencia, reacción y recuperación ante un ataque que comprometa la seguridad de la información. No solamente el proveedor debe estar preparado para los ataques, el software también se debe diseñar y construir teniendo en cuenta el cumplimiento del esquema CIA.

6. CATALOGOS DE DATOS

6.1. Clasificación Internacional de Enfermedades

| Sigla | Descripción |
|--------------|---|
| CIE | Es la clasificación de diagnóstico ordinaria internacional para fines epidemiológicos y de gestión sanitaria y uso clínico y se utiliza para recolectar información sobre salud en los niveles de atención primaria, secundaria y terciaria. En particular, se emplea en la clasificación de enfermedades, accidentes, razones de consulta médica y otros problemas de salud notificados a los diversos tipos de registros de salud y a los registros vitales. Además de facilitar el almacenamiento y la recuperación de información diagnóstica con finalidades clínicas, epidemiológicas y de calidad, los registros resultantes sirven de base para la compilación de las estadísticas nacionales de mortalidad y morbilidad por los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud - OMS. |

6.2. Clasificación Única de Procedimientos en Salud

| Sigla | Descripción |
|--------------|---|
| CUPS | La CUPS corresponde al ordenamiento lógico y detallado de los procedimientos y servicios en salud que se realizan en el país, en cumplimiento de los principios de interoperabilidad y estandarización de datos utilizando para tal efecto la identificación por un código y una descripción validada por los expertos del país, independientemente de la profesión o disciplina del sector salud que los realice, así como del ámbito de realización de los mismos. En caso de que los procedimientos en salud de la CUPS requieran el uso de dispositivos médicos, éstos se considerarán inherentes al procedimiento que lo origina, lo que permite garantizar la prestación del servicio de salud que el médico o profesional tratante determine necesario, en desarrollo de su autonomía profesional. |

6.3. Institución Prestadora de Servicios de Salud

| Sigla | Descripción |
|--------------|--|
| IPS | Son entidades oficiales, mixtas, privadas, comunitarias y solidarias, organizadas para la prestación de los servicios de salud a los afiliados del sistema general de seguridad social en salud, dentro de las entidades promotoras de salud o fuera de ellas. El Estado podrá establecer mecanismos para el fomento de estas organizaciones y abrir líneas de crédito para la organización de grupos de práctica profesional y para las instituciones prestadoras de servicios de tipo comunitario y solidario. |

6.4. Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud

| Sigla | Descripción |
|--------------|--|
| REPS | Es la base de datos de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en la cual se efectúa el registro de los Prestadores de Servicios de Salud que se encuentren habilitados y es consolidada por parte del Ministerio de Salud y Protección Social. De conformidad con lo señalado por el artículo 56 de la Ley 715 de 2001, las Entidades Departamentales y Distritales de Salud realizarán el proceso de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud. |

6.5. Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud

| Sigla | Descripción |
|---------------|--|
| RETHUS | Es la inscripción del talento humano en salud en el sistema de información definido para tal fin por el Ministerio de Salud y Protección Social. En adelante se hará referencia a este registro a través de la sigla RETHUS. |

6.6. Registro Único de Víctimas

| Sigla | Descripción |
|--------------|--|
| RUV | El Registro Único de Víctimas es una herramienta administrativa que soporta el procedimiento de registro de las víctimas. La condición de víctima es una situación fáctica que no está supeditada al reconocimiento oficial a través de la inscripción en el Registro. Por lo tanto, el registro no confiere la calidad de víctima, pues cumple únicamente el propósito de servir de herramienta técnica para la identificación de la población que ha sufrido un daño en los términos del artículo 3 de la Ley 1448 de 2011 y de sus necesidades, y como instrumento para el diseño e implementación de políticas públicas que busquen materializar los derechos constitucionales de las víctimas. El Registro Único de Víctimas incluirá a las víctimas individuales a las que se refiere el artículo 3 de la Ley 1448 de 2011 e incluirá un módulo destinado para los sujetos de reparación colectiva en los términos de los artículos 151 y 152 de la misma ley. |

6.7. Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y la Salud

| Sigla | Descripción |
|--------------|--|
| CIF | Es el documento establecido en la 54ª Asamblea Mundial de la Salud, cuyo objetivo principal es brindar un lenguaje unificado y estandarizado, y un marco conceptual para la descripción de la salud y los estados "relacionados con la salud". La clasificación revisada define los componentes de la salud y algunos componentes "relacionados con la salud" del "bienestar" (tales como educación, trabajo, etc.). Por lo tanto, los dominios incluidos en la CIF pueden ser considerados como dominios de salud y dominios "relacionados con la salud". Estos dominios se describen desde la perspectiva corporal, individual y mediante dos listados básicos: (1) Funciones y Estructuras Corporales; (2) Actividades-Participación. |

6.8. Código Único Nacional de Medicamentos

| Sigla | Descripción |
|--------------|---|
| CUM | Es la identificación alfanumérica asignada a los medicamentos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-. El CUM está conformado por el número trazador, el cual permitirá relacionar los demás componentes del código como son la clasificación anatómico terapéutica -ATC- hasta el quinto nivel; forma farmacéutica; unidad de concentración del principio activo; vía de administración del medicamento y unidad de medida de los medicamentos. |

6.9. Denominación Común Internacional para las Sustancias Farmacéuticas

| Sigla | Descripción |
|--------------|---|
| DCI | Es el nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), para cada medicamento. La finalidad de la Denominación Común Internacional (DCI), es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional. |

6.10. Identificador Único del Medicamento

| Sigla | Descripción |
|--------------|--------------------|
|--------------|--------------------|

| Sigla | Descripción |
|-------|--|
| IUM | Cada medicamento tendrá asignado un identificador que permitirá diferenciar cada uno de los tres niveles de descripción del medicamento y será asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Las características del identificador son: a) Único: cada presentación de un medicamento se reconoce con un solo IUM, es decir la suma de los tres niveles no identifica ningún otro producto; b) Invariable: el identificador no cambiará con el tiempo ni deberá ser utilizado en otros medicamentos una vez sea asignado a un producto con registro sanitario, a un medicamento vital no disponible, los necesarios para el programa ampliado de inmunizaciones (PAI) o los importados por entidades públicas a través de Organización Panamericana de la Salud (OPS); c) Sin propietario: el identificador único de medicamentos es de uso público; d) Con estado: activo, inactivo o cancelado. |

6.11. Unidades de medida de medicamentos

| Sigla | Descripción |
|-------|---|
| UMM | Listado y codificación de unidades de medida de medicamentos, adoptado por el Ministerio de Salud y Protección social. El propietario de la codificación es la Conferencia Internacional sobre Armonización; International Conference of Harmonization - ICH. |

Fecha: 10 de julio de 2019

Elabora: Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación

.....



**La salud
es de todos**

Minsalud