



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRESA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXVIII - N° 1233

Bogotá, D. C., martes, 17 de diciembre de 2019

EDICIÓN DE 22 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO
www.secretariassenado.gov.co

JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO
SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

CÁMARA DE REPRESENTANTES

INFORME DE CONCILIACIÓN

INFORME DE CONCILIACIÓN PROYECTO DE LEY NÚMERO 233 DE 2019 SENADO, 174 DE 2019 CÁMARA

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

Doctor

LIDIO ARTURO GARCÍA TURBAY

Presidente

Senado de la República

Doctor

CARLOS ALBERTO CUENCA CHAUX

Presidente

Cámara de Representantes

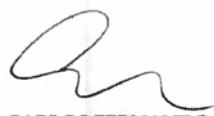
**Referencia: Informe de Conciliación al
Proyecto de ley número 233 de 2019 Senado, 174
de 2019 Cámara.**

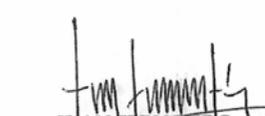
Señores Presidentes:

Dando cumplimiento a la honrosa designación efectuada por las Presidencias del honorable Senado de la República (SL-CS-4816-2019) y de la honorable Cámara de Representantes (S.G.2-2370/2019), y de conformidad con los artículos 161 de la Constitución Política y 186 y siguientes de la Ley 5ª de 1992, los suscritos Senador y Representante, integrantes de la Comisión de Conciliación nos permitimos someter, por su conducto, a consideración de las Plenarias de Senado y de la Cámara de Representantes para continuar su trámite correspondiente,

el texto conciliado del proyecto de ley de referencia.

Cordialmente,


CARLOS FERNANDO
MOTOA SOLARTE
Senador


JUAN FERNANDO
RHYES KURY
Representante

I. CONCILIACIÓN DE LOS TEXTOS APROBADOS EN PLENARIA DE CÁMARA DE REPRESENTANTES Y SENADO DE LA REPÚBLICA.

Con el fin de dar cumplimiento a la designación, los integrantes de la Comisión de Conciliación procedimos a realizar un estudio comparativo de los textos aprobados en la Plenaria del Honorable Senado de la República y de la Honorable Cámara de Representantes en sesiones celebradas los días cinco (5) de agosto de 2019 y doce (12) de diciembre de 2019, respectivamente. De dicha revisión encontramos diferencias entre los textos que fueron aprobados en cada una de las cámaras.

Una vez analizados, decidimos acoger el texto que exponemos a continuación con el fin de superar las diferencias que se presentaron:

ARTICULADO APROBADO SENADO	ARTICULADO APROBADO CÁMARA	TEXTO QUE SE ACOGE POR LA COMISIÓN ACCIDENTAL	TEXTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN ACCIDENTAL
TÍTULO			
Por medio del cual se crea la historia clínica electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones.	Por medio del cual se crea la interoperabilidad de la historia clínica electrónica y se dictan otras disposiciones.	SENADO	Por medio del cual se crea la historia clínica electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones.
CAPÍTULO I			
Objeto, definiciones, diseño, implementación y administración, sujetos obligados, custodia y guarda			
<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto regular la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica (IHCE), a través de la cual se intercambiarán los elementos de datos clínicos relevantes, así como los documentos y expedientes clínicos del curso de vida de cada paciente, usuario o ser humano.</p> <p>A través de la Historia Clínica Electrónica - HCE se facilitará, agilizará y garantizará el acceso y ejercicio de los derechos a la salud y a la información de las personas, respetando el Hábeas Data y la reserva de la misma.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará los datos clínicos relevantes.</p>	CÁMARA	<p>Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto regular la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica (IHCE), a través de la cual se intercambiarán los elementos de datos clínicos relevantes, así como los documentos y expedientes clínicos del curso de vida de cada persona.</p> <p>A través de la Historia Clínica Electrónica se facilitará, agilizará y garantizará el acceso y ejercicio de los derechos a la salud y a la información de las personas, respetando el Hábeas Data y la reserva de la misma.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará los datos clínicos relevantes.</p>
<p>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 <i>software</i> 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.</p>	<p>Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente ley se establecen las siguientes definiciones:</p> <p>i. 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>ii. 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 conjunto de usuarios, procesos, procedimientos, recursos físicos, lógicos, financieros, humanos y tecnológicos que interrela-</p>	SENADO	<p>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 <i>software</i> 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.</p>

ARTICULADO APROBADO SENADO	ARTICULADO APROBADO CÁMARA	TEXTO QUE SE ACOGE POR LA COMISIÓN ACCIDENTAL	TEXTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN ACCIDENTAL
<p>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.</p>	<p>cionados registran, procesan, almacenan recuperan y disponen datos.</p> <p>iii. Interoperabilidad: Capacidad de las organizaciones para intercambiar información y conocimiento en el marco de sus procesos de negocio para interactuar hacia objetivos mutuamente beneficiosos, con el propósito de facilitar la entrega de servicios en línea a ciudadanos, empresas y a otras entidades, mediante el intercambio de datos entre sus sistemas.</p> <p>iv. Marco de Interoperabilidad: Es la estructura de trabajo común donde se alinean los conceptos y criterios que guían el intercambio de información. Define el conjunto de principios, recomendaciones y directrices que orientan los esfuerzos políticos, legales, organizacionales, semánticos y técnicos de las entidades, con el fin de facilitar el intercambio seguro y eficiente de información.</p>		<p>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.</p>
<p>Artículo 4º. 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.</p> <p>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.</p>	<p>Artículo 3º. Ámbito de aplicación. Los Prestadores de Servicios de Salud estarán obligados a diligenciar y disponer los datos, documentos y expedientes de la historia clínica en la plataforma de interoperabilidad que disponga el Gobierno nacional.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social definirá las características, los términos y condiciones para la interoperabilidad de los elementos de datos, documentos y expedientes de la historia clínica, cumpliendo con los lineamientos de la política de Gobierno Digital o aquella que haga sus veces, la cual será establecida por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. El Archivo General de la Nación, de conformidad con las normas aplicables, reglamentará lo relacionado con los tiempos de retención documental, organización y conservación de las historias clínicas. De igual forma, estará en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social</p>	<p>CÁMARA</p>	<p>Artículo 3º. Ámbito de aplicación. Los Prestadores de Servicios de Salud estarán obligados a diligenciar y disponer los datos, documentos y expedientes de la historia clínica en la plataforma de interoperabilidad que disponga el Gobierno nacional.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social definirá las características, los términos y condiciones para la interoperabilidad de los elementos de datos, documentos y expedientes de la historia clínica, cumpliendo con los lineamientos de la política de Gobierno Digital o aquella que haga sus veces, la cual será establecida por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. El Archivo General de la Nación, de conformidad con las normas aplicables, reglamentará lo relacionado con los tiempos de retención documental, organización y conservación de las historias clínicas. De igual forma, estará en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social</p>

ARTICULADO APROBADO SENADO	ARTICULADO APROBADO CÁMARA	TEXTO QUE SE ACOGE POR LA COMISIÓN ACCIDENTAL	TEXTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN ACCIDENTAL
<p>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.</p>	<p>definir los criterios para exigir su respectiva implementación.</p> <p>Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social adoptará un plan de implementación de la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica (IHCE) para el intercambio de los datos clínicos relevantes, 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 existentes en los distintos prestadores dentro del sistema de salud, generando así un ahorro en la implementación de la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica (IHCE).</p> <p>En todo caso, facúltese al Ministerio de Salud y Protección Social para definir los términos de implementación de la interoperabilidad de los documentos y expedientes de la historia clínica electrónica como una fase superior al intercambio de datos clínicos relevantes.</p> <p>Parágrafo 2°. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá los criterios para exigir la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica como criterio de habilitación dentro del Sistema Único de Habilitación para Prestadores de Servicios de Salud, en los términos de implementación al que hace referencia el parágrafo primero del presente artículo.</p> <p>A los prestadores de servicios de salud y demás personas naturales o jurídicas que se relacionen con la atención en salud exceptuados en el marco del artículo 279 de la Ley 100 de 1993, les aplicarán las disposiciones de la presente ley.</p>		<p>definir los criterios para exigir su respectiva implementación.</p> <p>Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social adoptará un plan de implementación de la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica (IHCE) para el intercambio de los datos clínicos relevantes, 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 existentes en los distintos prestadores dentro del sistema de salud, generando así un ahorro en la implementación de la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica (IHCE).</p> <p>En todo caso, facúltese al Ministerio de Salud y Protección Social para definir los términos de implementación de la interoperabilidad de los documentos y expedientes de la historia clínica electrónica como una fase superior al intercambio de datos clínicos relevantes.</p> <p>Parágrafo 2°. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá los criterios para exigir la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica como criterio de habilitación dentro del Sistema Único de Habilitación para Prestadores de Servicios de Salud, en los términos de implementación al que hace referencia el parágrafo primero del presente artículo.</p> <p>A los prestadores de servicios de salud y demás personas naturales o jurídicas que se relacionen con la atención en salud exceptuados en el marco del artículo 279 de la Ley 100 de 1993, les aplicarán las disposiciones de la presente ley.</p>
<p>Artículo 3°. Diseño, implementación y administración. Los Ministerios de Salud y Protección Social y el de Tec-</p>	<p>Artículo 4°. Reglamentación y administración. Los Ministerios de Salud y Protección Social y el de Tecnologías de</p>	<p>CÁMARA</p>	<p>Artículo 4°. Reglamentación y administración. Los Ministerios de Salud y Protección Social y el de Tecnologías de</p>

ARTICULADO APROBADO SENADO	ARTICULADO APROBADO CÁMARA	TEXTO QUE SE ACOGE POR LA COMISIÓN ACCIDENTAL	TEXTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN ACCIDENTAL
<p>nologías 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.</p> <p>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.</p>	<p>la Información y las Comunicaciones, o aquéllos que hagan sus veces, reglamentarán el modelo de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica. El Ministerio de Salud y Protección Social administrará el modelo de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica (IHCE) y el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones será el responsable de la administración de la herramienta tecnológica de la plataforma de interoperabilidad.</p> <p>Parágrafo. El modelo de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica deberá ser reglamentado en un término máximo de doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.</p>		<p>la Información y las Comunicaciones, o aquéllos que hagan sus veces, reglamentarán el modelo de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica. El Ministerio de Salud y Protección Social administrará el modelo de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica (IHCE) y el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones será el responsable de la administración de la herramienta tecnológica de la plataforma de interoperabilidad.</p> <p>Parágrafo. El modelo de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica deberá ser reglamentado en un término máximo de doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.</p>
<p>Artículo 5°. <i>Guarda y custodia.</i> 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.</p>	<p>Artículo 5°. <i>Guarda y custodia.</i> Todos los prestadores de servicios de salud, públicos o privados, seguirán teniendo la responsabilidad de la guarda y custodia de las historias clínicas de los pacientes, usuarios o seres humanos en sus propios sistemas tecnológicos de acuerdo con las leyes vigentes sobre la materia. En todo caso, también serán responsables de la guarda y custodia los demás actores de salud involucrados en el marco de interoperabilidad de la historia clínica electrónica.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y de la Protección Social, reglamentará el acceso a la información por parte del personal distinto al equipo de salud, en el marco de interoperabilidad de la historia clínica electrónica, lo cual deberá garantizar la privacidad y reserva de la historia clínica.</p>	<p>CÁMARA</p> <p>Justificación de los cambios en el texto acogido: Se cambian las palabras “los pacientes, usuarios o seres humanos.” por “las persona” con el fin de homogeneizar todo el texto del proyecto de ley con la normatividad vigente sobre la materia.</p>	<p>Artículo 5°. <i>Guarda y custodia.</i> Todos los prestadores de servicios de salud, públicos o privados, seguirán teniendo la responsabilidad de la guarda y custodia de las historias clínicas de <u>las personas</u> en sus propios sistemas tecnológicos de acuerdo con las leyes vigentes sobre la materia. En todo caso, también serán responsables de la guarda y custodia los demás actores de salud involucrados en el marco de interoperabilidad de la historia clínica electrónica.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y de la Protección Social, reglamentará el acceso a la información por parte del personal distinto al equipo de salud, en el marco de interoperabilidad de la historia clínica electrónica, lo cual deberá garantizar la privacidad y reserva de la historia clínica.</p>
<p>CAPÍTULO II Titularidad</p>			
<p>Artículo 6°. <i>Titularidad.</i> 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.</p>	<p>Artículo 6°. <i>Titularidad.</i> Cada paciente, usuario o ser humano será titular de su Historia Clínica, a la cual tendrán acceso, además del titular, equipos de salud y demás personas determinadas en la Ley, con el previo y expreso consentimiento del paciente, usuario o ser humano de acuerdo con la normatividad que regule la materia.</p>	<p>SENADO</p>	<p>Artículo 6°. <i>Titularidad.</i> Cada <u>persona</u> será titular de su Historia Clínica Electrónica, a la cual tendrán acceso, además del titular, los sujetos obligados en el artículo <u>tercero</u> de la presente ley, con el previo y expreso consentimiento de la persona o paciente de acuerdo con la normatividad vigente.</p>

ARTICULADO APROBADO SENADO	ARTICULADO APROBADO CÁMARA	TEXTO QUE SE ACOGE POR LA COMISIÓN ACCIDENTAL	TEXTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN ACCIDENTAL
		<p>Justificación de los cambios en el texto acogido: Se cambian las palabras “paciente, usuario o ser humano.” por “persona” con el fin de homogeneizar todo el texto del proyecto de ley con la normatividad vigente sobre la materia. Asimismo, se cambia el artículo de referencia por cambios en la numeración.</p>	
<p>Artículo 7°. Autorización a terceros. Solo la persona 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.</p>	<p>Artículo 7°. Autorización a terceros. Solo el paciente o usuario titular de la Historia Clínica 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. Dicha autorización, deberá ser cierta, clara, legible, entendible, previamente informada y deberá especificar el uso que se dará y el tiempo de usos de los datos contenidos en la historia clínica, según la reglamentación que expida el Gobierno Nacional. En todo caso, serán los comités de historias clínicas quienes velarán por el cumplimiento de las normas establecidas para el adecuado manejo y debida confidencialidad de la historia clínica bajo la situación aquí descrita. Parágrafo. Cuando el paciente o usuario sea un menor de edad, la autorización para el uso de la Historia Clínica deberá ser otorgado por su representante legal o por quien haga sus veces.</p>	<p>SENADO</p> <p>Justificación de los cambios en el texto acogido: Se elimina la palabra “paciente” con el fin de homogeneizar todo el texto del proyecto de ley con la normatividad vigente sobre la materia.</p>	<p>Artículo 7°. Autorización a terceros. Solo la persona 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.</p>
<p>CAPÍTULO III Contenido, gratuidad y autenticidad</p>			
<p>Artículo 8°. Contenido. La Historia Clínica Electrónica deberá contener los datos clínicos relevantes de la persona 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</p>	<p>Artículo 8°. Contenido. La Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica deberá contener los elementos de datos clínicos del paciente, así como los documentos y expedientes clínicos, de forma clara, completa y estandarizada con los más altos niveles de confidencialidad. Parágrafo 1°. La información suministrada en la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica no podrá</p>	<p>SENADO</p> <p>Justificación de los cambios en el texto acogido: Se elimina la palabra “paciente” con el fin de homogeneizar todo el texto del proyecto de ley con la normatividad vigente sobre la materia.</p>	<p>Artículo 8°. Contenido. La Historia Clínica Electrónica deberá contener los datos clínicos relevantes de la persona 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 modificada sin que</p>

ARTICULADO APROBADO SENADO	ARTICULADO APROBADO CÁMARA	TEXTO QUE SE ACOGE POR LA COMISIÓN ACCIDENTAL	TEXTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN ACCIDENTAL
<p>registrada la modificación de que se trate, aun en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error.</p> <p>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.</p> <p>Parágrafo 2º. 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.</p>	<p>ser modificada, alterada, reducida o adicionada sin que quede registrada la fecha, hora y usuario de quien realiza la modificación aun, en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error, conforme con la normatividad que regule la materia.</p> <p>En caso de ser necesaria la corrección de cualquier información en la Historia Clínica, 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.</p> <p>Parágrafo 2º. Los datos, documentos y expedientes mencionados en el objeto de esta Ley consignados en forma electrónica que generen documentos electrónicos y que hagan parte del expediente de la historia clínica deberán cumplir con los lineamientos establezcan el Archivo General de la Nación y el Ministerio de Salud y Protección Social en el marco de sus competencias.</p> <p>En todo caso, los sujetos mencionados en el ámbito de aplicación de la presente ley deberán consignar en la Historia Clínica cualquier tipo de lesión causada por sustancias o agentes químicos corrosivos a la piel.</p>	<p>Asimismo, se cambia la palabra “alterada” por “modificada” con el fin de mejorar la redacción del presente artículo.</p>	<p>quede registrada la modificación de que se trate, aun en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error.</p> <p>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.</p> <p>Parágrafo 2º. 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.</p>
<p>Artículo 9º. 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.</p>	<p>Artículo 9º. Acceso del titular a la historia clínica. Acorde con la normatividad vigente, 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 completa y rápida. En todo caso, el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará bajo qué condiciones el costo de las copias físicas o electrónicas correrá por cuenta del usuario, sin perjuicio de establecer mecanismos de acceso gratuito para aquella población que así lo requiera dadas sus condiciones de vulnerabilidad económica.</p>	<p>SENADO</p> <p>Justificación de los cambios en el texto acogido: Se eliminan las palabras “física y/o” con el fin de no generar antinomias normativas con la reglamentación vigente sobre la materia.</p>	<p>Artículo 9º. Gratuidad. Todo paciente tendrá derecho a que le suministren su historia clínica por cualquier medio electrónico por parte de los prestadores de servicios de salud de forma gratuita, completa y rápida.</p>

ARTICULADO APROBADO SENADO	ARTICULADO APROBADO CÁMARA	TEXTO QUE SE ACOGE POR LA COMISIÓN ACCIDENTAL	TEXTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN ACCIDENTAL
Artículo 10. Autenticidad. La Historia Clínica Electrónica se presumirá auténtica de acuerdo con la normatividad vigente.	Artículo 10. Autenticidad. La Historia Clínica Electrónica se presumirá auténtica de acuerdo con la normatividad vigente.	NO HAY CAMBIOS	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.	ELIMINADO EN LA PONENCIA PARA PRIMER DEBATE DE CÁMARA	CÁMARA	
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 11. 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.	NO HAY CAMBIOS	Artículo 11. 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 12. Prohibición de divulgar datos. Está prohibida la divulgación de los datos de cualquier paciente, usuario o ser humano consignados en la Historia Clínica Electrónica por parte de quien hubiere tenido acceso a esta información, teniendo en cuenta la normatividad vigente. Parágrafo 1º. 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 con la Ley 1952 de 2019 y la Ley 23 de 1981 o normas que la modifiquen, complementen o sustituyan. Parágrafo 2º. Las EPS y las IPS responsables del manejo de la información no podrán divulgar los datos por ellos administrados sin autorización expresa del paciente .	CÁMARA Justificación de los cambios en el texto acogido: Se cambian las palabras “paciente, usuario o ser humano.” por “persona” con el fin de homogeneizar todo el texto del proyecto de ley con la normatividad vigente sobre la materia.	Artículo 12. Prohibición de divulgar datos. Está prohibida la divulgación de los datos de cualquier persona consignados en la Historia Clínica Electrónica por parte de quien hubiere tenido acceso a esta información, teniendo en cuenta la normatividad vigente. Parágrafo 1º. 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 con la Ley 1952 de 2019 y la Ley 23 de 1981 o normas que la modifiquen, complementen o sustituyan. Parágrafo 2º. Las EPS y las IPS responsables del manejo de la información no podrán divulgar los datos por ellos administrados sin autorización expresa <u>de la persona</u> .
Artículo 14. Seguridad cibernética y hábeas data. La Historia Clínica Electrónica deberá cumplir con los más altos estándares de seguridad.	Artículo 13. Seguridad e información y seguridad digital. Los actores que traten información en el marco del presente título deberán esta-	CÁMARA	Artículo 13. Seguridad e la información y seguridad digital. Los actores que traten información en el marco del presente título deberán esta-

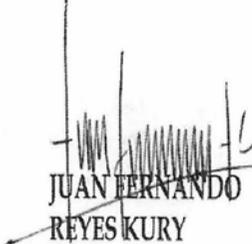
ARTICULADO APROBADO SENADO	ARTICULADO APROBADO CÁMARA	TEXTO QUE SE ACOGE POR LA COMISIÓN ACCIDENTAL	TEXTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN ACCIDENTAL
dad cibernética que existan y además deberá respetar lo señalado en la Ley Estatutaria 1581 de 2012 (Ley de <i>Habeas Data</i>), o en aquellas que la modifiquen.	blecer un plan de seguridad y privacidad de la información, seguridad digital y continuidad de la prestación del servicio, para lo cual establecerán una estrategia a través de la cual deberán realizar periódicamente una evaluación del riesgo de seguridad digital, que incluya una identificación de las mejoras a implementar en su Sistema de Administración del Riesgo Operativo. Para lo anterior, deberán contar con normas, políticas, procedimientos, recursos técnicos, administrativos y humanos necesarios para gestionar efectivamente el riesgo mediante la adopción de los lineamientos para la administración de la seguridad de la información y la seguridad digital que emita el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones o quien haga sus veces. Lo anterior, incluyendo lo señalado por la Ley 1581 de 2012 de Hábeas Data y Ley 527 de 1999 de Comercio Electrónico, o las normas que las modifiquen, sustituyan o complementen.		blecer un plan de seguridad y privacidad de la información, seguridad digital y continuidad de la prestación del servicio, para lo cual establecerán una estrategia a través de la cual deberán realizar periódicamente una evaluación del riesgo de seguridad digital, que incluya una identificación de las mejoras a implementar en su Sistema de Administración del Riesgo Operativo. Para lo anterior, deberán contar con normas, políticas, procedimientos, recursos técnicos, administrativos y humanos necesarios para gestionar efectivamente el riesgo mediante la adopción de los lineamientos para la administración de la seguridad de la información y la seguridad digital que emita el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones o quien haga sus veces. Lo anterior, incluyendo lo señalado por la Ley 1581 de 2012 de Hábeas Data y Ley 527 de 1999 de Comercio Electrónico, o las normas que las modifiquen, sustituyan o complementen.
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 14. Financiación. El Gobierno nacional y los demás agentes del sistema que intervengan en la IHCE concurrirán en la financiación para la implementación de los mecanismos necesarios que garanticen el funcionamiento continuo, oportuno y accesible de la IHCE.	CÁMARA	Artículo 14. Financiación. El Gobierno nacional y los demás agentes del sistema que intervengan en la IHCE concurrirán en la financiación para la implementación de los mecanismos necesarios que garanticen el funcionamiento continuo, oportuno y accesible de la IHCE.
	Artículo 15. Organización y manejo del archivo físico de las historias clínicas. El Archivo General de la Nación junto con el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentarán lo relacionado con los tiempos de retención, organización, así como la conservación de los documentos y el expediente de la historia clínica física o electrónica, en concordancia con la normatividad que rija la materia.	CÁMARA	Artículo 15. Organización y manejo del archivo físico de las historias clínicas. El Archivo General de la Nación junto con el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentarán lo relacionado con los tiempos de retención, organización, así como la conservación de los documentos y el expediente de la historia clínica física o electrónica, en concordancia con la normatividad que rija la materia.
	Artículo 16. Agréguese un numeral al artículo 130° de la Ley 1438 de 2011, el cual quedará así: Artículo 130. Infracciones administrativas. La Superin-	SENADO	

ARTICULADO APROBADO SENADO	ARTICULADO APROBADO CÁMARA	TEXTO QUE SE ACOGE POR LA COMISIÓN ACCIDENTAL	TEXTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN ACCIDENTAL
	<p>tendencia Nacional de Salud impondrá sanciones de acuerdo con la conducta o infracción investigada, sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así:</p> <p>22. Divulgar los datos de cualquier paciente, usuario o ser humano consignados en la historia clínica física o electrónica.</p>	<p>Justificación de los cambios en el texto acogido:</p> <p>Se asigna a la Superintendencia de Salud una competencia que la Ley 1581 de 2012 ya le asigna a la Superintendencia de Industria y Comercio.</p>	
	<p>Artículo nuevo. Créese el comité de seguridad, vigilancia y control del uso de los datos contenidos en la Historia Clínica que se encarga de coordinar y aprobar las actuaciones en materia de seguridad de la información y velar por el correcto funcionamiento y destinación los datos y elementos del dato contenidos en la historia clínica electrónica.</p> <p>Este comité estará conformado por el Ministerio de Salud y protección social, Ministerio de las tecnologías y de la información, la superintendencia de salud, la superindustria y comercio y archivo general de la nación.</p>	<p>SENADO</p> <p>Justificación de los cambios en el texto acogido:</p> <p>Ya existe normatividad que crea un Comité de Historias Clínicas. Además, la participación de la Superintendencia de Industria y Comercio en el Comité podría viciar sus funciones de inspección, vigilancia y control.</p>	
<p>Artículo 16. Vigencia. La presente ley rige desde su promulgación y deroga las normas que le sean contrarias.</p>	<p>Artículo 18. Vigencia. La presente ley rige desde su promulgación y deroga las normas que le sean contrarias.</p>	<p>NO HAY CAMBIOS</p>	<p>Artículo 16. Vigencia. La presente ley rige desde su promulgación y deroga las normas que le sean contrarias.</p>

En consecuencia, los suscritos conciliadores, solicitamos a las Plenarias del honorable Congreso de la República aprobar el texto conciliado del Proyecto de ley número 233 de 2019 Senado, 174 de 2019 Cámara, *por medio del cual se crea la interoperabilidad de la historia clínica electrónica y se dictan otras disposiciones.*

De los honorables Congressistas,


CARLOS FERNANDO MOTOA SOLARTE
 Senador


JUAN FERNANDO REYES KURY
 Representante

II. TEXTO CONCILIADO DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 233 DE 2019 SENADO, 174 DE 2019 CÁMARA

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

El Congreso de Colombia

DECRETA:

CAPÍTULO I

Objeto, definiciones, diseño, implementación y administración, sujetos obligados, custodia y guarda

Artículo 1º. Objeto. La presente ley tiene por objeto regular la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica (IHCE), a través de la cual se intercambiarán los elementos de datos clínicos

relevantes, así como los documentos y expedientes clínicos del curso de vida de cada persona.

A través de la Historia Clínica Electrónica se facilitará, agilizará y garantizará el acceso y ejercicio de los derechos a la salud y a la información de las personas, respetando el Hábeas Data y la reserva de la misma.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará los datos clínicos relevantes.

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°. Ámbito de aplicación. Los Prestadores de Servicios de Salud estarán obligados a diligenciar y disponer los datos, documentos y expedientes de la historia clínica en la plataforma de interoperabilidad que disponga el Gobierno nacional.

El Ministerio de Salud y Protección Social definirá las características, los términos y condiciones para la interoperabilidad de los elementos de datos, documentos y expedientes de la historia clínica, cumpliendo con los lineamientos de la política de Gobierno Digital o aquella que haga sus veces, la cual será establecida por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. El Archivo General de la Nación, de conformidad con las normas aplicables, reglamentará lo relacionado con los tiempos de retención documental, organización y conservación de las historias clínicas. De igual forma, estará en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social definir los criterios para exigir su respectiva implementación.

Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social adoptará un plan de implementación de la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica (IHCE) para el intercambio de los datos clínicos relevantes, 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 existentes en los distintos prestadores dentro del sistema de salud, generando así un ahorro en la implementación de la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica (IHCE).

En todo caso, facúltase al Ministerio de Salud y Protección Social para definir los términos de implementación de la interoperabilidad de los documentos y expedientes de la historia clínica electrónica como una fase superior al intercambio de datos clínicos relevantes.

Parágrafo 2°. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá los criterios para exigir la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica como criterio de habilitación dentro del Sistema Único de Habilitación para Prestadores de Servicios de Salud, en los términos de implementación al que hace referencia el parágrafo primero del presente artículo.

A los prestadores de servicios de salud y demás personas naturales o jurídicas que se relacionen con la atención en salud exceptuados en el marco del artículo 279 de la Ley 100 de 1993, les aplicarán las disposiciones de la presente ley.

Artículo 4°. Reglamentación y administración. Los Ministerios de Salud y Protección Social y el de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, o aquellos que hagan sus veces, reglamentarán el modelo de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica. El Ministerio de Salud y Protección Social administrará el modelo de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica (IHCE) y el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones será el responsable de la administración de la herramienta tecnológica de la plataforma de interoperabilidad.

Parágrafo. El modelo de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica deberá ser reglamentado en un término máximo de doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.

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 en sus propios sistemas tecnológicos de acuerdo con las leyes vigentes sobre la materia. En todo caso, también serán responsables de la guarda y custodia los demás actores de salud involucrados en el marco de interoperabilidad de la historia clínica electrónica.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y de la Protección Social, reglamentará el acceso a la información por parte del personal distinto al equipo de salud, en el marco de interoperabilidad de la historia clínica electrónica, lo cual deberá garantizar la privacidad y reserva de la historia clínica.

CAPÍTULO II

Titularidad

Artículo 6º. Titularidad. Cada persona será titular de su Historia Clínica Electrónica, a la cual tendrán acceso, además del titular, los sujetos obligados en el artículo tercero de la presente ley, con el previo y expreso consentimiento de la persona o paciente de acuerdo con la normatividad vigente.

Artículo 7º. Autorización a terceros. Solo la persona 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 8º. Contenido. La Historia Clínica Electrónica deberá contener los datos clínicos relevantes de la persona de forma clara, completa y estandarizada con los más altos niveles de confidencialidad.

Parágrafo 1º. La información suministrada en la Historia Clínica Electrónica no podrá ser modificada 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 2º. 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 9º. Gratuidad. Todo paciente tendrá derecho a que le suministren su historia clínica 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

Disposiciones generales

Artículo 11. 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 12. Prohibición de divulgar datos. Está prohibida la divulgación de los datos de cualquier persona consignados en la Historia Clínica Electrónica por parte de quien hubiere tenido acceso a esta información, teniendo en cuenta la normatividad vigente.

Parágrafo 1º. 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 con la Ley 1952 de 2019 y la Ley 23 de 1981 o normas que la modifiquen, complementen o sustituyan.

Parágrafo 2º. Las EPS y las IPS responsables del manejo de la información no podrán divulgar los datos por ellos administrados sin autorización expresa de la persona.

Artículo 13. Seguridad e la información y seguridad digital. Los actores que traten información en el marco del presente título deberán establecer un plan de seguridad y privacidad de la información, seguridad digital y continuidad de la prestación del servicio, para lo cual establecerán una estrategia a través de la cual deberán realizar periódicamente una evaluación del riesgo de seguridad digital, que incluya una identificación de las mejoras a implementar en su Sistema de Administración del Riesgo Operativo.

Para lo anterior, deberán contar con normas, políticas, procedimientos, recursos técnicos, administrativos y humanos necesarios para gestionar efectivamente el riesgo mediante la adopción de los lineamientos para la administración de la seguridad de la información y la seguridad digital que emita el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones o quien haga sus veces. Lo anterior, incluyendo lo señalado por la Ley 1581 de 2012 de Hábeas Data y Ley 527 de 1999 de Comercio Electrónico, o las normas que las modifiquen, sustituyan o complementen.

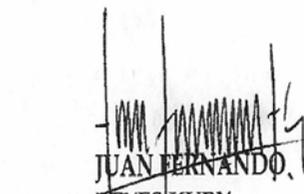
Artículo 14. Financiación. El Gobierno nacional y los demás agentes del sistema que intervengan en la IHCE concurrirán en la financiación para la implementación de los mecanismos necesarios que garanticen el funcionamiento continuo, oportuno y accesible de la IHCE.

Artículo 15. Organización y manejo del archivo físico de las historias clínicas. El Archivo General de la Nación junto con el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentarán lo relacionado con los tiempos de retención, organización, así como la conservación de los documentos y el expediente de la historia clínica física o electrónica, en concordancia con la normatividad que rija la materia.

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

De los honorables Congressistas,


CARLOS FERNANDO
MOTOA SOLARTE
Senador


JUAN FERNANDO
REYES KURY
Representante