Acuerdo n.° 1616

San Salvador a los 30 días del mes de mayo de 2024.

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

Considerando:

I. Que la Constitución en el artículo 65, determina: “la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento”;

II. Que el Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, en el numeral 2 del artículo 42, establece que compete al Ministerio de Salud: “Dictar las normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población”;

III. Que la Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud, en sus artículos 24, 25 y 26, ordena la creación del Sistema Único de Información en Salud, como una herramienta para recopilar, producir y procesar la información necesaria sobre la salud de las personas de su entorno familiar y comunitario, que servirá para la toma de decisiones en el Sistema y al interior de cada una de las instituciones que lo conforman; además establece que su organización y funcionamiento estará a cargo del ente rector; así mismo que los integrantes del Sistema deberán crear expedientes médicos únicos por cada usuario, estos estarán disponibles en forma digital para todos los prestadores públicos y de manera física en la institución tratante;

IV. Que la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud, en el literal a) del artículo 5, establece que es competencia del Ministerio, emitir la norma técnica para la conformación, custodia y consulta de expediente clínico;

V. Que la Ley de Acceso a la Información Pública, en los artículos 3 literal g. y 42 establece que los entes obligados deben asegurar el adecuado funcionamiento de los archivos, promoviendo el uso de tecnologías de información y comunicación;

VI. Que mediante acuerdo No. 941 de fecha 23 de septiembre de 2019, se emitió la *Norma técnica para la conformación, custodia y consulta de expediente clínico*, la cual tiene por objeto establecer las disposiciones técnicas que regulan la gestión documental y protección de datos del expediente clínico y de otros documentos relacionados con la atención en instituciones y establecimientos prestadoras de servicios de salud;

VII. Que esta Cartera de Estado, considera necesario actualizar la Norma técnica descrita en el considerando anterior, con el fin de mejorar el manejo del expediente clínico y protección de datos, relacionados con la atención de personas en instituciones y establecimientos prestadoras de servicios de salud en el Sistema Nacional Integrado de Salud.

Por tanto, en uso de las facultades legales, acuerda emitir la siguiente:

Norma técnica del expediente clínico

Capítulo I

Disposiciones generales Objeto

Art. 1.- La presente norma tiene por objeto establecer las disposiciones técnicas para la gestión y protección de datos del expediente clínico y de otros documentos relacionados con la atención en salud, que permitan al personal de salud del Sistema Nacional Integrado de Salud, brindar servicios de calidad en el proceso de la atención en salud.

Ámbito de aplicación

Art. 2.- Está sujeta al cumplimiento de la presente Norma técnica, toda persona natural o jurídica que se dedique a la prestación de servicios de salud que forme parte del SNIS, tanto en el ámbito público como privado.

Autoridad competente

Art. 3.- Corresponde al Ministerio de Salud, a través de la Unidad de Estadística e información, establecer las directrices para el cumplimiento, verificación, control y monitoreo de la presente norma, en virtud que cada institución del SNIS, ejecute las disposiciones establecidas en la misma.

Terminología

Art. 4.- Para efectos de la presente Norma se entenderá por:

1. **Almacenamiento sin posibilidad de descifrado:** todo dispositivo interno de almacenamiento en el cual se custodia el seguimiento clínico con el fin que la información no deba ser accesible al personal no autorizado.
2. **Alta ambulatoria:** cuando el profesional de la salud, finaliza el tratamiento ambulatorio a un paciente.
3. **Alta médica:** se entenderá como la certificación del médico tratante que da por finalizados los tratamientos médicos, quirúrgicos, de rehabilitación y otros susceptibles de efectuarse en cada caso específico, para lograr la curación del paciente.
4. **Archivo clínico:** espacio físico o lugar donde se resguardan los expedientes clínicos en soporte papel, ordenados bajo un método de archivo determinado, que facilita su accesibilidad, custodia y conservación.
5. **Archivar:** acción de clasificar, almacenar y mantener uno o varios expedientes clínicos en soporte papel que se encuentran organizados bajo un método de archivo determinado dentro del archivo clínico.
6. **Desarchivar:** acción de sacar o extraer uno o varios expedientes clínicos en soporte papel que se encuentran organizados bajo un método de archivo determinado dentro del archivo clínico.
7. **Disposición final del expediente clínico:** mecanismo por el cual el expediente o documento clínico, dependiendo de su naturaleza puede ser transferido, eliminado, digitalizado o en resguardo permanente, si la situación lo requiere.
8. **Dispositivos de almacenamiento extraíbles:** dispositivos de almacenamiento que pueden conectarse y desconectarse de un sistema informático permitiendo la transferencia de datos de forma portátil.
9. **Documentación clínica que no forma parte del expediente clínico:** es toda información general relacionada a la atención de un usuario en los servicios de salud, constituida por soportes en papel o electrónicos que contienen datos de carácter clínico, epidemiológico, familiar o comunitario.
10. **Egreso hospitalario:** es el registro de salida de un paciente de un centro hospitalaria que haya ocupado una cama de hospitalización, una vez cumplidos los trámites médico-administrativos establecidos para tal fin, incluyen pacientes dados de alta y fallecidos.

11. **Encriptación, encriptado:** acción de transformar los datos planos, mediante el uso de un modelo matemático para mezclar la información de tal manera que solo las partes que tengan la llave, puedan descifrarla.
12. **Equipo multidisciplinario o personal asignado para la disposición final del expediente:** personal de diferentes disciplinas que sea delegado por la dirección del establecimiento para llevar acabo la revisión de expedientes que hayan cumplido con el periodo establecido de resguardo en archivo clínico, previo a disposición final.
13. **Expediente clínico:** el expediente clínico en soporte papel o soporte electrónico (en adelante expediente clínico), es el documento legal en el cual se incorporan detallada y ordenadamente datos indispensables generados en la atención del usuario; se considera un registro organizado del proceso de atención, proporciona respaldo en procedimientos legales, administrativos y técnicos, tanto a usuarios como al personal de salud y constituye una fuente de información primaria para vigilancia epidemiológica, investigación clínica y docencia.
14. **Expediente clínico activo:** expediente que tiene registros continuos por la asistencia periódica del paciente al recibir atenciones de salud en el ámbito público y privado.
15. **Expediente clínico pasivo:** expediente que en los últimos 5 años posteriores a la última consulta, no ha tenido ningún registro de atención.
16. **Firma electrónica simple:** son datos en forma electrónica, que pueden ser utilizados para identificar al firmante e indicar que aprueba la información recogida en el mensaje de datos o documento electrónico.
17. **Hospital de día:** toda atención por la cual el paciente recibe las técnicas terapéuticas o quirúrgicas que requiere, por lo que es internado por un plazo menor a 24 horas, durante las cuales recibe todos los tratamientos especializados (terapias con aparatos, análisis, control postoperatorio, etc.) por parte del personal de salud, que requieren seguimiento o aparatos médicos que deben ser manipulados dentro de instalaciones médicas, al finalizar la atención el paciente vuelve a su hogar.
18. ***In extremis*:** paciente que está en la fase final de una enfermedad y se decide enviar a casa para continuar con cuidados paliativos.
19. **Metadatos:** es la información adicional electrónica no relacionada con la atención del paciente que permite el rastreo e identificación.
20. **Modalidad:** para la atención ambulatoria, esta atención puede brindarse de manera presencial o a distancia (telesalud). La atención hospitalaria puede brindarse como hospital de día u hospitalización.
21. **Obsolescencia tecnológica:** es todo sistema o equipo físico que no posea soporte, garantía, actualizaciones o parches de vulnerabilidad. Se considera que todo equipo o sistema mayor de 5 a 7 años, debe ser evaluado conforme a la utilidad o seguridad.
22. **Procedimiento de borrado seguro:** la medida de seguridad para procesar la correcta eliminación de la información de cualquier medio de almacenamiento.
23. **Rectificación:** corrección o modificación de datos inexactos, erróneos o incompletos en el expediente clínico.
24. **Supresión:** ejercicio del derecho de eliminar u ocultar, datos o documentos inadecuados o excesivos para la atención clínica de un registro médico electrónico o físico.
25. **Errores materiales ortográficos:** son fallos comunes en la escritura que no son gramaticales, sino de forma: uso incorrecto de letras (b/v, g/j, h), de tildes (acentuación), de puntuación (comas, dos puntos) o de palabras homófonas (hay/ahí/ay, a ver/haber), reflejando descuido o falta de conocimiento, y que afectan la credibilidad del texto, a diferencia de errores de contenido o sintaxis profunda. (1)

Siglas y acrónimos

Art. 5.- Para efectos de la presente Norma se entenderá por:

1. **API:** Interfaz de Programación de Aplicaciones (Application Programming Interace)
2. **COMSIS:** Comité Sistema Integrado de Salud.
3. **CISED:** Comité institucional de selección y eliminación de documentos.
4. **CUN:** Código Único de Nacimiento.
5. **NUI:** Número Único de Identidad.
6. **RELAB:** Red de laboratorios en SIS.
7. **RRI:** Módulo de Referencia, Retorno e Interconsulta en SIS.
8. **SIS:** Sistema Integrado de Salud.
9. **SNIS:** Sistema Nacional Integrado de Salud.

Capítulo II

Generalidades para la organización

De la organización del SNIS

Art. 6.- Las instituciones que conforman el Sistema Nacional Integrado de Salud deben cumplir las siguientes actividades:

a) Elaborar sus propios documentos para la conformación, custodia y consulta de expediente clínico, en los cuales deben regular las medidas técnicas y organizativas obligatorias, requisitos de infraestructura, soporte y seguridad informática para el funcionamiento del sistema.

b) Actualizar los lineamientos o normativas internas del expediente clínico, siempre que se produzca algún cambio que pueda repercutir en el cumplimiento de las medidas técnicas, organizativas y de seguridad descritas. Garantizando la participación de los involucrados en la revisión de cambios.

c) Cada institución del SNIS debe elaborar los lineamientos técnicos específicos para la operativización de la presente norma al interior de la misma, en un plazo no menor a tres años.

Del Ministerio de Salud

Art. 7.- El Ministerio de Salud debe conformar la Comisión Nacional del Expediente Clínico, con la participación de todas las instituciones integrantes del SNIS, quienes vigilarán el cumplimiento de la presente Norma al interior de sus instituciones.

De las responsabilidades de las instituciones integrantes del SNIS

Art. 7.- Las instituciones del SNIS deben garantizar que en los establecimientos de salud se cumpla lo siguiente:

a) Conformación del comité del expediente clínico en cada establecimiento de salud, quienes serán responsables del proceso de evaluación técnica del expediente clínico, verificar el cumplimiento operativo de la presente norma y otras disposiciones legales aplicables; además garantizar la utilización de los campos o variables obligatorias del expediente clínico, su existencia y funcionalidad en el sistema. Para el Ministerio de Salud el comité o equipo SIS según aplique, será quién realice estas actividades, y otras que se describan en los Lineamientos técnicos del expediente clínico y los Lineamientos técnicos del SIS.

b) Uso adecuado del expediente clínico electrónico.

c) Elaboración de un plan de contingencia que contemple las actividades a seguir ante situaciones inesperadas que imposibiliten el uso del sistema del expediente clínico electrónico.

d) Disponibilidad de los formularios del expediente clínico en soporte en papel que aun no se encuentren digitalizados durante el proceso de implementación del sistema del expediente clínico electrónico.

Comité institucional de selección y eliminación de documentos (CISED)

Art. 8.- Cada una de las instituciones integrantes del SNIS deben conformar el CISED y cumplir las siguientes disposiciones:

a) Será el órgano consultivo responsable de establecer criterios de valoración, tratamiento y disposición final del expediente clínico.

b) Estará conformado según lo establecido en los lineamientos de la Ley de Acceso a la Información Pública.

Del comité del expediente clínico

Art. 9.- Las instituciones del SNIS deben conformar el comité del expediente clínico/SIS, en cada establecimiento de salud de los diferentes niveles de atención, el cual estará conformado por un equipo multidisciplinario como el siguiente:

a) Director del establecimiento o su delegado,

b) Responsable del Departamento de Estadística y Documentos Médico (ESDOMED).

c) Jefe de enfermería.

d) Jefe de División Médica.

e) Coordinador de informática

f) Otras disciplinas que consideren necesarias, según la complejidad del establecimiento y nivel de atención.

Si la estructura organizacional del establecimiento no permitiera la conformación anterior, se constituirá al menos con los miembros establecidos en los literales a), b) y c).

Capítulo III

Expediente clínico

Sección I: Proceso de identificación de expediente clínico

De la creación del expediente clínico

Art. 10.- Las instituciones del SNIS deben garantizar que en cada establecimiento de salud exista un área responsable de la creación de expedientes clínicos. En el caso del Ministerio de Salud, a los recién nacidos de partos hospitalarios, se les habilitará de forma automática el expediente clínico al nacimiento.

De la numeración del expediente clínico

Art. 11.- Cada establecimiento de salud del SNIS debe asignar un número al expediente clínico, el cual debe cumplir las siguientes características:

a) Utilizar número de identificación único por paciente.

b) La estructura del número del expediente debe ser definida por cada establecimiento prestador de servicios, apegándose a los métodos existentes.

Del registro de números del expediente clínico

Art. 12.- Cada establecimiento de salud del SNIS debe tener un inventario de los expedientes clínicos creados bajo su gestión, con el propósito de facilitar la búsqueda de expedientes clínicos ante cualquier requerimiento e impedir la existencia de duplicados.

Sección II: Proceso de creación del expediente

De la creación del expediente clínico

Art. 13.- Todos los prestadores de servicios de salud públicos y privados deben garantizar que a cada persona que se le brinde una atención en salud, tenga un expediente clínico permanente, conformado en soporte papel o electrónico, garantizando su autenticidad, integridad y conservación.

De las responsabilidades del personal de archivo

Art. 14.- En las instituciones del SNIS, la jefatura de la sección de archivo es responsable de garantizar que el personal bajo su cargo cumpla lo siguiente:

a) Crear un expediente clínico electrónico para cada paciente, en caso que lo anterior no sea posible por falla o falta en la conectividad o corte de energía eléctrica, crear un expediente clínico en soporte papel; superada la situación la hoja de identificación debe digitarse o digitalizarse, según sea el caso.

b) Se debe vincular el número de expediente clínico en soporte papel al sistema, garantizando que sea el mismo número en ambos.

c) Actualizar la información de identificación del paciente, de acuerdo al documento de identidad cuando asistan al establecimiento de salud, por lo que se debe realizar lo siguiente:

   c.1. Crear CUN y NUI en caso de partos extrahospitalarios con la debida justificación.

   c.2. Corregir inconsistencias en el CUN, sin modificar el NUI.

   c.3. Solicitar la partida de nacimiento o carnet de minoridad en caso de niñas, niños y adolescentes, será. Ante la falta de uno de los documentos para comprobar la identidad, se promoverá la asistencia a la alcaldía para la generación del NUI retroactivo.

   c.4. Solicitar el Documento Único de Identidad (DUI) a mayores de 18 años.

   c.5. Para extranjeros será el pasaporte u otro documento legal de identidad.

d) Cuando el paciente no presente documento de identificación legal, se debe realizar la búsqueda por número de DUI o parámetros de búsqueda, si aún así no se encuentran datos, se tomarán de acuerdo con la versión brindada por el paciente o el responsable, colocando en el apartado observaciones que no presentó documento.

e) Si se presenta un paciente inconsciente y llega junto con un responsable, se tomarán los datos de acuerdo con la versión brindada por el responsable, colocando que no presentó documento.

f) Cuando el paciente no sea sujeto de verificación por estar en situación de calle o inconsciente, entre otros, se consignarán los datos en la hoja de identificación como desconocido y se especificará en observaciones la situación en la que llegó al establecimiento.

g) Evitar la creación de expedientes duplicados en el sistema; si se diera el caso, deberá garantizar su unificación.

h) Se podrán crear expedientes temporales cuando el paciente sea referido a través del módulo de RRI del SIS y este no posea expediente clínico en el establecimiento de destino. En esos casos al paciente se le creará un expediente clínico permanente hasta que se presente en el establecimiento de salud y solicite que se le brinde una atención en salud.

Del formulario de identificación

Art. 15.- Con el objetivo de estandarizar el conjunto mínimo de variables debe estructurarse una ficha de identificación para el expediente clínico en las instituciones del SNIS de la siguiente forma:

a) Número del expediente.

b) Datos de identificación del paciente.

c) Datos de familiares o del responsable.

d) Datos de la persona que proporcionó la información.

e) Observaciones.

f) Responsable de la toma de datos.

g) Fecha y hora de la creación de la ficha.

h) Otros requerimientos particulares, según instituciones.

Contenido del expediente clínico

Art. 16.- Las instituciones del SNIS deben garantizar, de acuerdo al tipo de establecimiento de salud y nivel de atención, el contenido del expediente clínico de la siguiente forma:

a) **Atención ambulatoria:** variables de identificación, antecedentes de salud personal y familiar, historias clínicas, evolución médica, registro de enfermería, exámenes de laboratorio y gabinete, variables especiales relacionados a la atención integral en salud en el ciclo de vida, referencia, retorno e interconsulta, consentimiento informado (cuando aplique), entre otras variables oficializadas.

b) **Atención hospitalaria:** variables de identificación, de antecedentes médicos personales y familiares, indicaciones médicas, historias clínicas, ingreso, egreso, evolución médica, registro de enfermería, signos vitales, exámenes de laboratorio y gabinete, formularios especiales como formularios utilizados en labor de parto, sala de expulsión, pabellón quirúrgico, referencia, retorno e interconsulta, tipo de egreso, consentimiento informado, u otras variables oficializadas.

Datos generados durante la atención

Art. 17.- Las instituciones del SNIS deben garantizar que el personal de salud registre la información generada de las atenciones ambulatorias y hospitalarias, de acuerdo a las siguientes variables

a) **Datos de atención ambulatoria:**

1. Fecha y hora de atención clínica.

2. Consulta: espontanea, cita previa o referencia.

3. Modalidad: atención presencial o telesalud.
4. Tipo de atención: preventiva, curativa, cuidados paliativos y rehabilitación.
5. Servicio: Consulta Externa, Emergencia.
6. Modalidad de atención: Intra o Extramural.
7. Motivo de la atención.
8. Tipo de consulta: primera vez o subsecuente.
9. Diagnóstico.
10. Manejo clínico.
11. Alta médica, ingreso o referencia a otro establecimiento de salud.
12. Datos de vacunación.

b) **Datos de atención hospitalaria:**

1. Circunstancia del ingreso: demanda espontanea, programado, riesgo social, traslado de otro hospital.
2. Modalidad de la atención: hospitalización u hospital de día.
3. Fecha y hora de la orden de ingreso.
4. Motivo del ingreso.
5. Servicio de ingreso.
6. Procedencia de ingreso: Emergencia, consulta externa, traslado de otro servicio.
7. Manejo clínico o quirúrgico, detallado con fechas, horas, tipo de manejo y responsable.
8. Tipo de egreso: vivo o fallecido
9. Circunstancia de alta: alta hospitalaria, referido a otro hospital, alta voluntaria, fuga, in extremis, alta rehabilitada (ISRI).
10. Fecha y hora de egreso.

Capítulo IV

Gestión del expediente clínico

Sección I. Manejo del expediente clínico

Del adecuado manejo del expediente clínico

Art. 18.- En las instituciones del SNIS es responsabilidad de la dirección de cada establecimiento de salud, lo siguiente:

a) Coordinar con el Comité de expediente clínico/SIS, para proporcionar y garantizar permanentemente las condiciones necesarias para la organización, custodia, utilización, archivo y conservación de los expedientes clínicos.

b) Velar por el mantenimiento e implementación de las medidas de seguridad necesarias para garantizar la integridad del expediente clínico.

c) Incorporar en los procesos de supervisión institucional, la verificación del cumplimiento de la seguridad física y electrónica, para el resguardo del expediente clínico.

Del orden del expediente clínico

Art. 19.- El personal de archivo de los establecimientos del SNIS debe ordenar cronológicamente el expediente clínico, de acuerdo a lo siguiente:

a) En los casos que los expedientes clínicos aún se encuentran en soporte papel, el ordenamiento debe realizarse, por tipo de formulario de manera cronológica ascendente.

b) Cuando los expedientes clínicos electrónicos se deban imprimir, será el director o su delegado quien realice la impresión. El historial clínico impreso debe ser ordenado por sección de atención (consulta externa, emergencia y hospitalización), de manera cronológica ascendente.

c) Con los expedientes que se encuentren tanto en soporte papel como electrónico, primero se ordenará lo que se encuentra en soporte papel y luego se anexará lo que corresponde al expediente clínico electrónico, como se establece en los literales a) y b).

Del foliado del expediente clínico

Art. 20.- En las instituciones del SNIS, cuando sea requerido un expediente clínico foliado, se debe realizar de la siguiente manera:

a) Se iniciará numerando a partir de la última página del expediente clínico con el número 1 en forma ascendente, es decir de abajo hacia arriba, hasta completar el foliado.

b) El folio se compone de una hoja numerada solamente al frente.

c) Foliar cada hoja con un sello foliador en el margen superior derecho. En el caso que no se posea sello foliador, se realizará de forma manual con tinta azul.

d) Con los expedientes que se encuentren en soporte papel y soporte electrónico, primero se foliará lo que se encuentra en soporte papel y luego se continuará con el foliado del expediente clínico electrónico impreso hasta completar el foliado.

De la certificación del expediente clínico

Art. 21.- En las instituciones del SNIS, al certificar un expediente clínico, se debe realizar lo siguiente:

a) Foliar el expediente clínico en soporte papel y electrónico original.

b) Fotocopiar el expediente clínico foliado, sellar y firmar cada folio.

c) Agregar la razón de creación y cierre (Certificación administrativa, Anexo 1).

La dirección del establecimiento de salud o en su defecto, su delegado son los únicos autorizados para certificar la copia del expediente clínico (Anexo 1).

Del archivo del expediente clínico

Art. 22.- Las instituciones del SNIS deben garantizar que las direcciones de los establecimientos de salud organicen un archivo físico o mantener un respaldo electrónico de los expediente clínicos, cumpliendo los siguientes requisitos:

a) La sección de archivo clínico debe cumplir las siguientes características:

a.1) Adecuada fluctuación térmica e higroscópica.

a.2) Evitar ubicar en zonas susceptibles a inundación.

a.3) No permitir cerca del área de archivo maquinarias que puedan dañar los expedientes clínicos.

a.4) Deben estar alejados de instalaciones eléctricas, tuberías de agua o gases.

b) Si la ubicación de la sección tuviere ventanas, estas deberán estar protegidas para contrarrestar los efectos de la luz solar.

c) Los expedientes clínicos deben estar almacenados en estantes metálicos, alejados de paredes y ventanas para evitar la acumulación de polvo y posibles plagas.

d) Disponer de un área física para ubicar expedientes clínicos activos (archivo activo) y un área para ubicar expedientes pasivos (archivo pasivo). Para el expediente clínico electrónico se debe configurar de acuerdo al estado de actividad del expediente.

e) Los expedientes clínicos de fallecidos deben clasificarse como pasivos, y archivarse en un estante específico para fallecidos, ordenados cronológicamente por año de fallecimiento; para el caso de los expedientes electrónicos de pacientes fallecidos, se actualizará automáticamente en el sistema.

f) Los establecimientos de salud que posean expedientes con numeración CUN, se deben archivar en un estante específico, ordenados cronológicamente por fecha de nacimiento (día, mes, año); continuando con los siguientes cuatro dígitos de manera correlativa.

Utilización del expediente clínico

Art. 23.- Para la implementación del expediente clínico en las instituciones del SNIS, se deben cumplir los siguientes aspectos:

a) Cada director con el Comité del Expediente Clínico/SIS local, debe diseñar un plan de intervención, con el propósito de no interrumpir la atención a los pacientes, ni la producción de los servicios en los establecimientos de salud, detallando lo siguiente:

a.1 Capacitación permanente al personal de salud que tendrá acceso al sistema de expedientes electrónicos.

a.2 Inventario de equipos de cómputo, periféricos y otros insumos necesarios para el funcionamiento adecuado del sistema.

a.3 Estrategias de intervención en casos de fallas de conectividad o fallas de energía eléctrica.

a.4 Verificar que a cada profesional de salud le sea asignada su firma electrónica simple para el uso de los expedientes clínicos.

b) Los datos administrativos que deben consignarse en el expediente clínico son los relativos a la institución y establecimiento prestador del servicio, tales como, código o denominación del establecimiento que provee el servicio, código o denominación de la institución.

c) Utilizar el expediente clínico en soporte electrónico para cada paciente, en caso que lo anterior no sea posible por falla o falta en la conectividad, corte de energía eléctrica, o sea necesario el uso de formularios aun no digitalizados, se creará un expediente clínico en soporte papel, que posteriormente se debe digitar o digitalizar en el sistema de información institucional, al superar los inconvenientes.

d) Todas las atenciones brindadas en cualquier modalidad intra, extramural o telesalud, deben registrarse en el expediente clínico.

e) El expediente clínico debe contener la información y documentación completa que garantice y certifique la atención del paciente.

f) El administrador del sistema cada año deberá realizar la depuración de usuarios que no se encuentren activos en el establecimiento, inmediatamente se notifique el cese de actividades laborales.

g) El personal de salud que tendrá clave de usuario y acceso, será únicamente el que utilizara para acceder al sistema para el desarrollo de sus funciones.

h) Toda atención brindada por personal de salud debidamente autorizado por la junta de vigilancia de su profesión, debe ser consignada en el expediente clínico.

Del préstamo interno del expediente clínico

Art. 24.- En los establecimientos de salud del SNIS el personal que necesite revisar o acceder a expedientes clínicos, debe realizar el proceso siguiente:

a) Solicitar el préstamo del expediente clínico y dirigir la solicitud al jefe de archivo.

b) El expediente no debe utilizarse para fines distintos a los especificados en la solicitud de préstamo de este, ni se cambiará su destino, sin previa autorización y control de la sección de archivo.

c) No se deben solicitar expedientes para fines ajenos a la competencia del solicitante.

d) Para investigaciones científicas en las que se requiera el uso y acceso al expediente clínico, se debe tener el aval del Comité de Ética Institucional con la firma de una carta jurada sobre el resguardo de datos de carácter personal y la utilización de la información, garantizando el derecho a la confidencialidad y que el uso de tal información es exclusivamente para fines investigativos.

Manejo de expediente clínico por terceros

Art. 25.- En las instituciones del SNIS, cuando exista un manejo de expediente por cuenta de terceros, el documento de seguridad deberá contener la identificación de las acciones con referencia expresa al contrato o documento que regule las condiciones del encargo, así como de la identificación de la persona responsable y del período de vigencia del mismo.

Del daño o extravío del expediente clínico

Art. 26.- El personal de salud debe notificar de manera inmediata a la dirección del establecimiento de salud, si se tiene el conocimiento de cualquier daño, alteración, copia o extracción física o digital no autorizada, extravío total o parcial de un expediente clínico. La dirección a su vez, delegará al personal de archivo el proceso de verificación, el cual tendrá una duración máxima de quince días hábiles; una vez vencido el plazo, presentará a esa dirección un informe de lo verificado por escrito, con el propósito de deducir responsabilidades.

Reconstrucción del expediente clínico

Art. 27.- En caso de daño o extravío del expediente clínico, la dirección del establecimiento de salud del SNIS, después de verificar lo establecido en el artículo 26 de la presente norma, debe ordenar el proceso de reconstrucción del expediente clínico de la siguiente manera:

a) Solicitar al personal de los servicios que hayan intervenido en la atención de la persona, la reconstrucción del expediente a partir de la documentación paralela que pueda existir en cualquier soporte de datos de diferentes episodios clínicos disponibles.

b) Cuando la reconstrucción no pueda realizarse, se dejará constancia de extravío en acta, la cual deberá ser firmada por el Comité del Expediente Clínico/SIS local y por la persona que dañó o perdió el expediente, en el caso que se compruebe.

c) Si el expediente clínico extraviado aparece posterior a la reconstrucción o a la emisión del acta, se procederá a la integración como un solo expediente, prevaleciendo siempre la documentación original.

De las sanciones por daño o extravío del expediente clínico

Art. 28.- La dirección del establecimiento de salud del SNIS está facultada para realizar el proceso sancionatorio a los responsables por el daño, alteración, fotografía, copia o extracción no autorizada, extravío total o parcial del expediente clínico, de acuerdo a la normativa institucional. Si por mandato de ley estuviera imposibilitado, debe denunciar el hecho ante la Comisión de Servicio Civil y a la Oficina Tramitadora de Denuncias (OTD) del Consejo Superior de Salud Pública, para que se impongan las sanciones de acuerdo a las disposiciones legales aplicables.

Custodia de los expedientes clínicos

Art. 29.- En las instituciones del SNIS se debe garantizar que el personal de los establecimientos de salud custodien el expediente clínico, de acuerdo a lo siguiente:

a) El personal de la dependencia de Archivo Clínico u otro personal que delegue la dirección, es el único autorizado para desarchivar y archivar los expedientes clínicos en soporte papel.

b) El acceso al archivo clínico es restringido, solamente está autorizado el personal del área.

c) Ninguna persona sin autorización, tendrá acceso a la documentación contenida en el archivo clínico.

d) El archivo clínico debe disponer de un registro de entradas y salidas de expedientes, administrado únicamente por el personal del archivo; este registro podrá ser físico o electrónico, el cual debe ser individual por cada expediente.

e) El registro del movimiento de salida de un expediente clínico en calidad de préstamo es obligatorio, esta salida se realizará, única y exclusivamente previa solicitud por escrito, fuera de estos casos no podrá extraerse ningún expediente.

f) Para la salida rutinaria de expedientes clínicos para la atención del paciente (atención ambulatoria, de hospitalización y atención extramural), el personal responsable debe entregar el listado de los expedientes que se requieren; finalizado el motivo de salida, el expediente clínico debe ser retornado en un plazo no mayor de cuarenta y ocho horas, salvo excepciones establecidas en la normativa interna. El incumplimiento a lo dispuesto será objeto de responsabilidad administrativa, civil o penal, según el caso.

g) El personal de Archivo Clínico de cada establecimiento de salud, en el cumplimiento de sus funciones, deberá garantizar y controlar la aplicación de las medidas de seguridad al interior del mismo. Las personas usuarias autorizadas a acceder a los expedientes clínicos o a datos de salud, tendrán conocimiento de las medidas de seguridad que deben aplicar, así como de las funciones y obligaciones a las que están sujetas.

h) El archivo clínico de los establecimientos debe permanecer separado del resto de las dependencias y no ser un lugar de paso, debe contar con condiciones que impidan el acceso de personas no autorizadas, teniendo como mínimo puertas dotadas de sistemas para la creación mediante llave u otro dispositivo de seguridad equivalente.

i) Dichas áreas deberán permanecer cerradas cuando no se requiera para la consulta de los expedientes. Ninguna persona ajena, incluido el paciente, puede acceder al expediente clínico original archivado.

j) Cuando proceda el traslado físico de un expediente clínico, dentro o fuera del establecimiento, se adoptarán las medidas tendientes a evitar el daño, deterioro o extravío, según lineamientos técnicos.

k) Mientras los expedientes clínicos o cualquier documentación perteneciente al mismo, esté siendo trasladado, en revisión, digitación, elaboración o tramitación, la persona a cargo tendrá la responsabilidad de su custodia e integridad.

l) En caso de interconsulta, procedimiento o examen especial en otra institución del SNIS, donde se requiera el expediente, este estará bajo la responsabilidad del personal de salud encargado del paciente.

m) El personal autorizado debe garantizar el uso adecuado de sus credenciales de acceso al expediente clínico electrónico al momento del registro y visualización de la información.

n) Cuando una persona ajena al establecimiento de salud cuente por escrito con el consentimiento de la autoridad competente para ingresar al archivo clínico, el personal del área llevará el registro del ingreso, consignando nombre, procedencia, motivo, fecha, hora de entrada y salida.

o) El personal de la sección de archivo, en ninguna circunstancia prestará expedientes clínicos sin cumplir con todos los trámites establecidos.

Del proceso para movimiento de expediente clínico

Art. 30.- El personal debe crear en los establecimientos de salud un registro electrónico o en soporte papel (libro), del movimiento de los expedientes clínicos, con los siguientes datos:

a) Día y hora de la solicitud.

b) Profesional, unidad o servicio que solicita y devuelve el expediente clínico.

c) Motivo o finalidad.

d) Fecha de devolución

e) Nombre, identificación administrativa y firma de la persona que traslada el expediente.

f) El número de folios, solo en casos de procesos de investigación o auditoría.

De la ruta para el manejo del expediente clínico

Art. 31.- En cada establecimiento de salud del SNIS debe crear un diagrama de flujo que permita identificar la ruta de entregas y descargos, reflejando responsables del manejo fuera del área de archivo clínico, que servirá para deducir responsabilidad individual en caso de pérdida o deterioro total o parcial.

Solicitud por parte de la autoridad competente

Art. 32- Cuando la autoridad judicial, Ministerio público u otra autoridad competente, solicite uno o varios expedientes clínicos, a las instituciones o establecimientos del SNIS, el personal de salud debe cumplir los siguientes pasos:

a) Recibir una solicitud formal, donde se detalle si se requiere en original, copia o en un medio digital, debidamente foliado.

b) El director o su delegado autorizará al jefe de archivo, proporcionar la información.

c) En el caso de requerir el expediente original, archivo clínico debe asegurar dejar en el establecimiento de salud una copia fiel, legible y certificada.

d) Si se envía el expediente clínico original, la dirección del establecimiento en el oficio de remisión, solicitará a la autoridad competente la devolución del expediente original, una vez finalizado el proceso.

e) En los establecimientos de salud que cuenten únicamente con expedientes clínicos en formato electrónico, será el personal autorizado, el responsable de entregar la copia digital del expediente en cualquier medio digital que lo solicite la autoridad competente y el sistema deberá estar configurado para la entrega de copias foliadas.

f) Cuando se entregue un expediente en formato digital a una entidad judicial o la autoridad competente, se deberá garantizar la seguridad del mecanismo de transmisión por medio de la encriptación del expediente.-

g) Cuando en el archivo clínico se realice la entrega de expedientes clínicos originales y se dispongan de copias simples o foliadas, estas deben ser resguardadas como si fueran expedientes originales, la copia se podrá someter a la disposición final correspondiente cuando el expediente original retorne al establecimiento.

De la confidencialidad

Art. 33.- El personal del establecimiento de salud del SNIS que tiene acceso a la información de los expedientes está obligado a guardar confidencialidad sobre la información contenida en ellos, caso contrario incurrirá en faltas que serán notificadas al director del establecimiento de salud, para iniciar el proceso sancionatorio correspondiente, según las leyes o marco normativo competente. En caso de mal manejo o divulgación no autorizada de la información confidencial o datos sensibles contenidos en el expediente clínico, la dirección del establecimiento de salud debe notificar a la autoridad competente para el debido proceso sancionatorio.

Sección II. Conservación de expedientes clínicos

De la disposición final de los expedientes clínicos

Art. 34.- Las instituciones del SNIS deben garantizar la conservación de los expedientes clínicos en los establecimientos de salud y cumplir con la disposición final de acuerdo a lo siguiente:

a) Los expedientes clínicos deben ser revisados, como mínimo una vez al año, para identificar aquellos que no han tenido movimiento en los últimos cinco años, contados a partir de la última fecha de atención en salud, estos deben conservarse cinco años más en archivo pasivo.

b) En el caso del Ministerio de Salud y Fosalud, se revisarán además los diagnósticos y deben conservarse cinco años más en archivo pasivo, si cumplen los siguientes criterios:

   1) Diagnósticos de enfermedades crónicas y/o degenerativas.

   2) Embarazos de alto riesgo.

   3) Lesiones causadas por supuestos hechos de violencia.

   4) Accidentes de tránsito.

   5) Expedientes que se encuentren en procesos de investigación judicial.

   6) Otros que se requieran como antecedente por su condición médica.

Los expedientes clínicos que no cumplan con los criterios antes mencionados y que no han tenido movimiento en los últimos cinco años, contados a partir de la última fecha de atención en salud, se deben eliminar, de acuerdo al procedimiento institucional.

La dirección del establecimiento debe designar personal multidisciplinario e idóneo para cumplir con el procedimiento de disposición final de los expedientes clínicos.

c) Todas las instituciones del SNIS deben conservar durante diez años los expedientes clínicos, considerando el tiempo que el expediente permanece en activo y en pasivo.

d) Si el paciente no asiste al establecimiento después de haber estado su expediente clínico en archivo pasivo por cinco años, estos deben ser eliminados. En casos especiales el CSIS en coordinación con CISED podrá adicionar un plazo mayor de conservación.

e) Los expedientes clínicos sujetos a investigación o procesos judiciales deben conservarse íntegramente mientras dure el proceso, una vez finalizado se les aplicará el procedimiento de disposición final detallado en esta norma.

f) La eliminación de los expedientes clínicos se documentará por medio de actas, las cuales tendrán en anexo el inventario de los expedientes clínicos eliminados.

Expedientes clínicos de pacientes fallecidos

Art. 35.- En pacientes fallecidos, los establecimientos de salud del SNIS deben conservar el expediente clínico en formato papel, de acuerdo a lo siguiente:

a) Los expedientes clínicos de los pacientes fallecidos por causa natural se conservarán cinco años en el archivo pasivo a partir de la fecha de defunción.

b) Los expedientes clínicos de los pacientes fallecidos por lesiones causadas por supuestos hechos de violencia, accidentes de tránsito o que estén en proceso de investigación, se conservarán por diez años a partir de la fecha de defunción.

c) En casos especiales, el CSIS en coordinación con CISED, podrá determinar adicionar un plazo mayor por re-clasificación diagnóstica de causa de muerte o vinculación a un proceso de investigación.

Expedientes clínicos en desastres naturales o siniestros

Art. 36.- Ante desastres naturales o siniestros que dañen los expedientes clínicos, el personal del SNIS debe elaborar un acta en la que se detalle la causa y un número aproximado de expedientes dañados o sin posibilidad de reconstrucción, la cual será la firmada por el director del establecimiento, coordinador del CSIS y el coordinador de archivo.

Conservación de documentos clínicos

Art. 37.- Las instituciones del SNIS deben incorporar en este proceso de revisión, los documentos clínicos relacionados a la atención en salud, los cuales deben conservarse durante un año posterior a su utilización, como los siguientes:

a) Registro Diario de Consultas y Atenciones Preventivas

b) Tabuladores diarios de actividades.

c) Registro de cirugías programadas y realizadas.

d) Agenda de citas médicas.

e) Listados de citas para procedimientos.

f) Registros de información del ámbito familiar y comunitario de los pacientes.

g) Censo de movimientos diario de pacientes.

h) Registro de entrada y salida de los expedientes clínicos.

i) Otros documentos que se utilizan para programar la emisión y recepción de expedientes.

Los documentos antes mencionados que se encuentren en formato electrónico, en los casos que aplique ya no deberán imprimirse.

Sección III. Modalidades de atención

Atención extramural

Art. 38.- Los establecimientos de salud del SNIS que brindan atenciones extramurales deben cumplir con lo siguiente:

a) El personal de salud responsable de esta atención deberá programar en agenda médica de SIS los expedientes clínicos de los usuarios a los cuales se les brindará atención extramural, cuando esto aplique.

b) El profesional de salud responsable de la atención extramural debe solicitar el expediente clínico con 24 horas de anticipación al archivo clínico, por medio de la agenda médica o listado firmado y sellado y velará por su integridad mientras se encuentre bajo su custodia.

c) El profesional de salud que brinda la atención, debe documentarla en el expediente clínico.

d) En el Ministerio de Salud y Fosalud, la sección de archivo debe entregar fichas de identificación en blanco, en caso de que se requiera registrar a un usuario que asiste por demanda espontanea, luego el profesional de salud responsable de la atención debe entregar a esta sección lo documentado, para asignarle la numeración del expediente clínico en el caso que el usuario no tenga expediente; si el usuario posee expediente se debe anexar la documentación correspondiente a este.

e) Una vez finalizada la atención extramural, los expedientes clínicos deben ser devueltos inmediatamente, o en un plazo no mayor a cuarenta y ocho horas, al archivo clínico del establecimiento de salud confrontando la información con la agenda médica o listado.

f) En el Ministerio de Salud y Fosalud, para jornadas médicas efectuadas en las comunidades o centros escolares se deben utilizar expedientes clínicos y registrar dichas atenciones en el Registro diario de consulta y atenciones preventivas, seleccionando como servicio modalidad extramural.

Manejo del expediente clínico entre las instituciones integrantes del SNIS y otros

Art. 39.- El personal de los establecimientos de salud del SNIS que cuenten con el beneficio de provisión de servicios gubernamentales, no gubernamentales y municipales, establecidos por convenio deben considerar los siguientes aspectos:

a) En el convenio o acuerdo de entendimiento se deben establecer los datos de identificación de los recursos que brindarán atención en salud y el período del servicio.

b) Hacer uso del expediente clínico institucional, como fuente primaria para el registro de la atención brindada, vigilancia, epidemiológica e investigación, con la finalidad de dejar evidencia de la situación de salud, diagnóstico, tratamiento y evolución de la enfermedad.

c) El contenido básico que se debe asegurar en el expediente clínico para la atención brindada por esos centros, serán los datos generados durante la atención ambulatoria o los formularios establecidos en la presente la norma.

d) Los establecimientos que no pertenecen al SNIS, pero que por su naturaleza creen y reguarden expedientes clínicos, deben adoptar las medidas contenidas en la presenten norma.

e) Si alguno de estos establecimientos que no pertenecen al SNIS queda inhabilitado permanente o temporalmente y poseen expedientes clínicos en resguardo, estos se trasladarán al establecimiento de salud del área geográfica de responsabilidad para su resguardo.

Atención en modalidad de telesalud

Art. 40.- Los establecimientos de salud del SNIS que brindan atenciones en modalidad telesalud deben cumplir con lo siguiente:

a) Toda atención brindada y tratamiento realizado a través de esta modalidad debe registrarse en el expediente clínico del paciente, el cual debe ser firmado por el profesional que la brindó. Además de registrar toda información auxiliar pertinente.

b) Los datos deben ser transmitidos, conservados y reproducidos de una manera que garantice su integridad y seguridad; el médico debe brindar la información necesaria para que el paciente pueda otorgar su consentimiento.

c) La teleinterconsulta entre médicos siempre debe quedar registrada en la historia clínica del paciente; tanto en el expediente clínico del establecimiento solicitante, como en el expediente del establecimiento que brindó la teleinterconsulta.

d) Si en el marco de la teleconsulta se identifica una atención que se requiera que el paciente se encuentre de forma presencial, se debe derivar al establecimiento de salud.

e) La implementación de telesalud se hará de manera gradual en la medida que las instituciones del SNIS adquieran la tecnología adecuada y necesaria para el desarrollo de atenciones en esta modalidad y se acompañe del marco regulatorio pertinente.

Capítulo V

Derecho de acceso, rectificación y supresión del expediente clínico

Derecho de acceso del paciente

Art. 41.- En las instituciones del SNIS, el titular de los datos personales o su representante legal, podrán solicitar la información contenida en su expediente clínico cumpliendo lo siguiente: (1)

a) Solicitar de forma escrita, copia de su expediente clínico, resumen, o cualquier otro dato o documento contenido en el mismo, ante el delegado de protección de datos personales, de acuerdo a los requisitos establecidos en el artículo 18 de la Ley de Protección de Datos Personales. Así mismo puede solicitar la exportación de su expediente clínico electrónico, proporcionando el medio digital en el que se entregará la información. (1)

b) La dirección del establecimiento o la persona delegada, es responsable de garantizar que se cumpla la entrega de la información, verificando que el original permanezca siempre en la sección de archivo clínico. (1)

c) En caso que se solicite resumen del expediente clínico, la dirección del establecimiento, asumirá directamente o delegará la elaboración de este documento al personal idóneo para tal fin, dicho resumen debe contener los siguientes aspectos: (1)

   c.1 Datos de identificación personal. (1)

   c.2 Diagnósticos. (1)

   c.3 Manejo terapéutico. (1)

   c.4 Resultados de estudios complementarios. (1)

   c.5 Firma y sello de los responsables de la elaboración y de la dirección. (1)

d) En caso de personas fallecidas, los familiares hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, podrán solicitar el expediente clínico del fallecido, para lo cual deberán acreditar el parentesco con documento de identidad personal. (1)

Derecho de rectificación

Art. 42.- El titular de los datos personales o su representante podrán solicitar que se modifiquen datos personales del expediente clínico que resulten ser inexactos, incompletos o desactualizados. La solicitud de rectificación deberá cumplir con lo establecido en el artículo 9 de la Ley de Protección de Datos Personales. Una vez admitido el trámite de la solicitud, se cumplirán los siguientes pasos: (1)

a) La rectificación será realizada por el personal de salud que brindó la atención. En el caso que no se encuentre el recurso en el establecimiento, la dirección debe delegar al personal idóneo quien realizará la rectificación de la información. (1)

b) En el caso que la rectificación se realice en un expediente clínico electrónico, debe quedar registrado automáticamente con fecha, hora, minuto y segundo, el nombre del usuario que ejecuta modificación, así como el detalle inequívoco de los datos obtenidos o modificados. (1)

c) En caso que exista expediente clínico en formato papel y electrónico de una misma persona y que la información contenida en ambos pueda ser contradictoria, dicha discrepancia deberá ser resuelta de oficio, con base al resultado de una evaluación del Comité o equipo SIS, según nivel de atención, de acuerdo a la evidencia o a petición del titular. Cada institución creará el procedimiento específico para dar respuesta a dichas solicitudes. (1)

d) Para rectificación o actualización de datos personales no fidedignos o inexactos respecto al nombre propio en casos de errores materiales ortográficos, actualización del estado familiar, o datos personales tales como, edad, sexo, dirección, nacionalidad o número de teléfono, el titular o su representante legal podrá apersonarse directamente con la documentación necesaria, según normativa vigente que aplique a la sección de archivo clínico correspondiente al establecimiento, para dar cumplimiento a lo solicitado, de lo cual se dejará constancia. (1)

Derecho de supresión

Art. 43.- El ejercicio del derecho de supresión dará lugar a que se supriman o inhabiliten los datos que resulten ser inadecuados o excesivos para la atención clínica.

EL usuario que solicite suprimir información del expediente clínico debe realizar los siguientes pasos:

a) La solicitud de supresión debe presentarse a la UAIP institucional, la cual debe indicar a qué datos se refiere, aportando la documentación que lo justifique, excepto cuando ésta se refiera a pruebas médicas especializadas, cuya realización deberá ser asumida por el establecimiento ante el cual se tramita la supresión, para dar cumplimiento a lo solicitado.

b) La dirección del establecimiento, una vez analizada la pertinencia de la supresión de datos, autorizará realizar la supresión de los datos solicitados, verificando que no sean necesarios para la atención médica del paciente.

Capítulo VI

Protección de datos y seguridad informática del expediente clínico

Protección de datos

Art. 44.- Las instituciones del SNIS deben designar a un equipo responsable de la seguridad informática, quienes son las responsables de:

a) Apoyar en las medidas a implementar sobre los expedientes clínicos electrónicos.

b) Realizar el análisis de riesgos y una evaluación del impacto de la información y su tratamiento.

c) Determinar para cada riesgo identificado, las medidas de seguridad aplicables, teniendo en cuenta la relación costo-beneficio que pueda existir en cada caso, priorizando las acciones a adoptar para reducir la ocurrencia de cada riesgo.

d) Realizar seguimiento mediante auditorías e informes ante cualquier cambio que implique una modificación del riesgo y sus salvaguardas correspondientes.

e) Verificar con una periodicidad mínima semestral, el funcionamiento y aplicación de procedimientos de realización de copias de respaldo y recuperación de datos.

f) La persona responsable de seguridad informática de la institución, será la encargada de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en relación al expediente clínico electrónico.

De las funciones y obligaciones de los usuarios en materia de seguridad informática

Art. 45.- En las instituciones del SNIS, las funciones y obligaciones de cada una de las personas usuarias o perfiles de usuario con acceso a datos de salud y a los sistemas de información, serán definidas por el personal responsable de seguridad informática.

Registro de incidencias

Art. 46.- En los establecimientos de salud el SNIS, el responsable de soporte informático, debe llevar un registro de incidencias que afecten los datos, en el que constará, al menos, la siguiente información: tipo de incidencia, momentos de producción y detección, persona que notifica, persona notificada, efectos que se hubieran derivado de la misma, medidas correctivas aplicadas y cuando aplique, medidas preventivas sugeridas.

Soporte tecnológico

Art. 47.- Cada institución del SNIS es responsable de garantizar:

a) Suministro eléctrico estable y con respaldo, al menos para el equipamiento informático en el que se almacenen los datos del expediente clínico.

b) Asignar un técnico calificado en tecnologías de la información y comunicación (TIC), para realizar o supervisar las labores de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo informático, así como para atender las anomalías que se presenten durante todo el horario en el que esté siendo utilizado el sistema informático de expediente clínico electrónico.

Respaldo de la información

Art. 48.- El personal o equipo responsable de la seguridad informática de cada institución del SNIS, debe garantizar el respaldo de la información de los expedientes clínicos electrónicos, de acuerdo a lo siguiente:

a) Es obligatoria la realización de copias de respaldo de los datos del expediente clínico, que garanticen que la información se encuentre completa e íntegra, así como la posibilidad de recuperación posterior.

b) La frecuencia del respaldo de la información del expediente clínico debe ser diaria.

c) La copia de respaldo de la aplicación y sus datos, así como de procedimientos de recuperación de los mismos, deberá realizarse en un lugar diferente al que se encuentren los equipos informáticos que los tratan; dicha ubicación cumplirá con todas las medidas de seguridad exigidas en esta norma y otras disposiciones internas o externas a la institución.

d) En el caso de aplicaciones para el expediente clínico electrónico basadas en dispositivos móviles, será suficiente con la disposición de mecanismos que permitan copiar la información a dispositivos de almacenamiento extraíbles o la utilización de servicios de almacenamiento remoto, siempre y cuando los datos exportados sean previamente encriptados, para asegurar la confidencialidad e integridad de los mismos.

Recuperación de datos de respaldo

Art. 49.- El personal o equipo responsable de los servidores de cada institución del SNIS, deben garantizar, en la medida de lo posible, la recuperación de los datos contenidos en las copias de respaldo que sean similares al estado en que se encontraba la información en el momento de producirse la pérdida o destrucción de los datos del sistema en producción.

Realización de pruebas ante cambios

Art. 50.- La instituciones del SNIS debe garantizar durante la implementación, desarrollo o modificación en el sistema del expediente clínico electrónico, lo siguiente:

a) En caso de realizar pruebas para tal fin, no se deben utilizar datos reales.

b) Mantener un nivel de seguridad óptimo.

c) Si fuera imprescindible realizar pruebas con datos reales, deberá hacerse previamente una copia de respaldo.

Infraestructura informática

Art. 51.- Las instituciones del SNIS deben disponer de infraestructura informática y una red de datos para el uso del sistema informático de expediente clínico, cumpliendo los siguientes:

a) Aplicar medidas de seguridad informática, por parte de personal calificado.

b) Restringir el acceso a la infraestructura informática y a los lugares donde se encuentren los equipos físicos que den soporte a los sistemas de información y a las copias de respaldo efectuadas sobre el expediente clínico.

c) Implementar mecanismos de vigilancia y control de acceso físico al equipo informático.

d) Únicamente las personas autorizadas para fines de administración de acceso a los sistemas de información del expediente clínico electrónico, podrán conceder o desactivar el acceso sobre los recursos, conforme a los criterios establecidos por la institución.

Lista y perfiles de usuarios

Art. 52.- Las instituciones del SNIS deben garantizar que exista una lista actualizada de personas usuarias, perfiles de usuario, accesos autorizados para cada una de ellas y establecer los mecanismos informáticos necesarios para evitar que una persona usuaria pueda acceder a recursos con derechos distintos de los autorizados.

Mecanismo de verificación de acceso

Art. 53.- Las instituciones del SNIS como responsables del sistema de información de expediente clínico electrónico, deberán adoptar las siguientes medidas:

a) Medidas que garanticen la correcta identificación y autenticación de las personas usuarias.

b) Establecer un mecanismo de verificación que identificará de forma inequívoca a toda persona usuaria, previamente a cualquier visualización o modificación de los datos del expediente y rechazará cualquier acceso de personas no autorizadas.

c) El mecanismo de autenticación debe contar con un procedimiento de asignación, distribución y almacenamiento, sin posibilidad de descifrado que garantizará su confidencialidad, integridad, vínculo único y obligatorio con una persona física, previamente identificada y habilitada profesionalmente para la realización de la actividad correspondiente, quien no podrá negar haber realizado alguna modificación en el sistema.

Violación de la seguridad del sistema de información

Art. 54.- En las instituciones del SNIS se sancionará al personal de salud que realice el uso de la identidad de otra persona para acceder al expediente clínico electrónico, según lo establecido en el marco jurídico que corresponda.

Del acceso al sistema informático del expediente clínico

Art. 55.- Las instituciones del SNIS deben establecer mecanismos que limiten la posibilidad reiterada del acceso no autorizado al sistema de información de expediente clínico electrónico, de acuerdo a los siguientes:

a) Cada intento de acceso debe ser guardado automáticamente por el sistema, la identificación del usuario, la marca temporal completa de fecha, hora, minuto y segundo en que se realizó, el sistema y componente accedido, el tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado.

b) En caso que el acceso haya sido autorizado, será obligatorio guardar los datos de auditoría que permitan identificar la información que fue accedida.

c) Los mecanismos que validan los accesos estarán bajo supervisión de la persona responsable de seguridad correspondiente y bajo ningún concepto podrán ser alterados o desactivados.

Periodo de conservación de bitácoras de acceso

Art. 56.- El período mínimo de conservación de los datos de acceso, consulta y modificación será de dos años, más los plazos adicionales establecidos por el CSIS. El responsable de seguridad se encargará de revisar al menos una vez al mes la información de control de acceso y auditoría registrada y elaborará un informe de las revisiones realizadas y los problemas detectados.

Auditorias de las medidas de la seguridad informática

Art. 57.- En las instituciones del SNIS, el área responsable debe realizar cada dos años una auditoría interna o externa que verifique el cumplimiento de las medidas de seguridad dispuestas. De igual manera, con el objeto de verificar la adaptación, adecuación y eficacia de las medidas de seguridad implantadas, deberá realizarse una auditoría siempre que se realicen modificaciones en el sistema que puedan repercutir en su cumplimiento.

Informe de auditoría de seguridad informática

Art. 58.- El área responsable de la auditoria de seguridad informática en cada institución del SNIS, debe realizar un informe de auditoría sobre la adecuación de las medidas y controles, identificar sus deficiencias y proponer las medidas correctivas o complementarias necesarias. Deberá igualmente incluir los datos, hechos y observaciones en que se basen los informes de auditoría alcanzados y las recomendaciones propuestas, así como enviar las conclusiones a las autoridades de la institución para que se adopten las medidas preventivas y correctivas adecuadas.

Identificación de soportes informáticos

Art. 59.- Los soportes informáticos que contengan datos de carácter personal deben permitir identificar el tipo de información que contienen, ser inventariados y solo deberán ser accesibles por el personal autorizado. Para ello, se utilizarán sistemas de etiquetados que permitan al personal autorizado identificar su contenido y que, al mismo tiempo, impidan la identificación.

Autorización de traslados de soportes informáticos

Art. 60.- Los directores de los establecimientos del SNIS son los responsables de autorizar el traslado de soportes informáticos que contengan datos de carácter personal fuera de los locales bajo el control de la institución.

Medidas de protección de datos personales

Art. 61.- Las instituciones del SNIS deben establecer estrategias para la protección contra el acceso o manipulación no autorizada, mediante:

a) Cifrado de extremo a extremo, durante el traslado de datos de carácter personal.

b) En caso que se traslade la información de forma impresa, se deben realizar medidas dirigidas a evitar la sustracción, pérdida o acceso indebido al soporte que los contiene durante su transporte.

c) Establecer un sistema de registro de entrada y salida de dichos soportes, que permita al menos conocer el tipo de soporte informático, fecha y hora, emisor, destinatario, número de soportes incluidos en el envío, tipo de información que contienen, forma de envío y personas responsables del envío y recepción, quienes deberán estar debidamente autorizadas para este propósito por las autoridades del establecimiento de origen y destino, respectivamente.

Desecho de soportes informáticos

Art. 62.- En las instituciones del SNIS para realizar la disposición final de cualquier soporte informático que contenga datos confidenciales, deberá procederse a su destrucción o borrado mediante la adopción de medidas dirigidas a evitar el acceso a la información contenida en el mismo o su recuperación posterior, aplicándose lo expuesto en los artículos respectivos a la eliminación de soportes informáticos en el artículo 66 de la presente norma técnica.

Transferencias de expedientes clínicos electrónicos

Art. 63.- Para transferir información del expediente clínico entre instituciones del SNIS, se deben cumplir los siguientes aspectos:

a) Respetar las restricciones legales sobre protección de datos personales.

b) Compatibilidad y estandarización de formatos y soportes.

c) Procedimientos para prevenir, corregir y descubrir pérdidas o alteraciones de la información.

d) Procedimientos de conservación en relación al deterioro de los soportes y a la obsolescencia tecnológica, ya sea en gestores de bases de datos o en archivos de almacenamiento para documentos digitales.

e) Metadatos que identifiquen y describan los datos transferidos.

f) Privilegios de acceso de cada elemento transferido.

Exportación y certificación por requerimientos oficiales

Art. 64.- Las instituciones del SNIS deben realizar la exportación de la información relacionada a una o más personas usuarias, contenida en el sistema de información del expediente clínico electrónico, cuando sea requerida por:

a) Fiscalía General de la República o tribunales judiciales,

b) Juntas de vigilancia de las profesiones vinculadas a la salud, o del Consejo Superior de Salud Pública, debido a investigación administrativa sancionatoria,

c) Otras de acuerdo a disposición legal.

La información deberá ser certificada por la dirección del establecimiento de salud correspondiente, según lo establecido en la *Ley de Firma Electrónica* o en su defecto, por medio de un oficio firmado y sellado por dicha autoridad.

Tratamiento de datos del expediente clínico electrónico por terceros

Art. 65.- Cuando exista un tratamiento de datos del expediente clínico electrónico por cuenta de terceros, el documento de seguridad informática deberá contener la identificación de los datos, archivos electrónicos o tratamientos que formarán parte de esta actividad, con referencia expresa al contrato o documento que regule sus condiciones, así como de la identificación del responsable y del período de vigencia. Dicho contrato tendrá que incluir obligatoria y explícitamente en sus condiciones cómo se cumplirá con todas las medidas de protección e integridad u obligatoriedad de la información que se contemplan en esta norma técnica y los lineamientos técnicos específicos de la institución.

Eliminación de soportes informáticos

Art. 66.- Cada institución del SNIS debe garantizar la imposibilidad de reconstrucción y posterior utilización de los documentos para disposición final que consiste en lo siguiente:

a) Proceso de inutilización física de los medios de almacenamiento mediante desintegración, pulverización, fusión o triturado.

b) Para eliminar información contenida en soportes informáticos, se debe realizar un procedimiento de borrado seguro, por medio del cual se efectuará un proceso de sobrescritura, desmagnetización, borrado criptográfico u otro de similar efecto que, a la vez que garantiza la eliminación permanente de la información, impida la reutilización de los mismos soportes.

En cualquiera de los casos anteriores, la eliminación debe ser supervisada por CISED, quien dará fe del proceso y dejará constancia en acta. Además cuando la eliminación verse sobre un sistema de datos personales, deberá notificarse al IAIP, para efectos de supresión.

Transferencia de expedientes clínicos

Art. 67.- En las instituciones del SNIS se debe realizar transferencia de expedientes clínicos entre establecimientos de salud, cuando se cumpla con lo siguiente:

a) Exista una razón administrativa justificada y aprobada por la dirección del establecimiento.

b) Se cuente con inventario de la información transferida como registro físico o electrónico.

c) Que el establecimiento receptor haya verificado los datos consignados en el registro de la transferencia y se agregue la información correspondiente a la validación y aceptación de los documentos recibidos, con la evidencia requerida para ambas partes.

Capítulo VII

Disposiciones finales

Formulario y papelería

Art. 68.- Se debe verificar en cada institución del SNIS que los formularios y papelería que se usen para la gestión documental, se encuentren en formato electrónico para dejar de utilizar el formato papel.

Incumplimiento de la Norma

Art. 69.- Todo incumplimiento a la presente Norma técnica, será sancionado de acuerdo con lo prescrito en las leyes administrativas pertinentes.

Disposición transitoria

Art. 70.- En las instituciones del SNIS, se utilizará internamente la firma electrónica simple para validar el registro de las atenciones en salud, hasta tener debidamente implementada la firma electrónica certificada.

De lo no previsto

Art. 71.- Todo lo que no esté previsto en la presente norma técnica, se debe resolver a petición de la parte solicitante por medio de escrito dirigido al titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto, técnica y jurídicamente.

Derogatoria

Art. 72.- Derógase la Norma técnica para la conformación, custodia y consulta de expediente clínico, emitida a través de Resolución Ministerial n.° 941 de fecha veintitrés de septiembre de dos mil diecinueve.

Anexos

Art. 73.- La presente norma contiene el siguiente anexo:

Anexo 1.- Certificación administrativa para la creación y cierre de expediente clínico.

Capítulo VIII

Vigencia

Art. 75.- La presente norma técnica entrará en Vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Comuníquese,

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud *Ad honorem*

REFORMAS:

(1) Acuerdo Ejecutivo No. 698 de fecha 09 de febrero de 2026, publicado en el Diario Oficial No. 55, Tomo 450 de fecha 19 de marzo de 2026.

Capitulo IX. Anexos

Anexo 1



Certificación administrativa para la creación y cierre de expediente clínico

Creación

El infrascrito(a) Director(a) del establecimiento de salud _____**Certifica,** que la presente copia del expediente clínico de_____ con número de expediente_____ consta de un total de____folios útiles, que literalmente dice: _____

Cierre

Es conforme con el original que se tuvo a la vista. Se extiende, firma y sella la presente certificación en _____a los___días del mes de_____del año dos mil____.

Firma_____ Sello_____

Nombre_____

Cargo_____

Establecimiento de Salud_____