

Diciembre 15 de 2017

Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

MINTIC

Edificio Murillo Toro

Carrea 8 entre Calle 12A y 13

Bogotá, Colombia

Asunto: Comentarios al borrador de decreto que establece los lineamientos generales del Sistema de Información Clínica y Laboral en el marco de los servicios ciudadanos digitales.

El Comité de Veeduría y Cooperación en salud es un colectivo de organizaciones de la sociedad civil y la iglesia católica que aúna esfuerzos en la defensa del derecho a la salud de los colombianos especialmente de aquellos en condiciones de vulnerabilidad. Forman parte de este colectivo: la Fundación Misión Salud, Fundación IFARMA, el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN), la Federación Médica Colombiana y su Observatorio del Medicamento (OBSERVAMED) y la Conferencia Episcopal de Colombia (CEC).

Conocimos recientemente la existencia del borrador de decreto mencionado en el asunto de esta comunicación y dada su relevancia e impacto en el ejercicio de los derechos fundamentales a la salud, a la intimidad y al *habeas data* nos permitimos presentar nuestros comentarios.

1

Consideraciones generales:

1. Cualquiera que sea la reglamentación que adopte el gobierno:
 - Esta debe estar diseñada de manera tal que un sistema informático no se convierta en una barrera adicional a las ya existentes para acceder a la prestación de servicios de salud, que forma parte inmanente de la realización del derecho a la salud.
 - Esta no podrá supeditar el derecho a acceder a servicios de salud a la autorización de parte de las personas de publicar información sensible y reservada.
 - Es obligación del Estado velar por la protección y reserva de la información sensible que conforma la historia clínica. Existiendo ya una línea de custodia reglamentada por el decreto 1377 de 2013 y la resolución 839 de 2017, toda acción que modifique dicha línea deberá buscar fortalecerla y blindarla y bajo ninguna circunstancia debilitarla. De acuerdo con el articulado del borrador de decreto existen serias debilidades por ejemplo en cuanto a la centralización de la información lo que en caso de emergencia pondría en riesgo la reserva y protección de la información y no se exponen los mecanismos y recursos para afrontarla. Tampoco se exponen los mecanismos y la metodología que garantiza la anonimización de la

información que será usada con fines estadísticos, epidemiológicos entre otros usos oficiales.

2. Respondamos unánimemente los comentarios allegados por la Fundación Karisma el 11 de diciembre de 2017 en el marco de este proceso de consulta. (Anexo 1)

Destacamos a continuación las recomendaciones hechas por Karisma que en nuestra opinión requieren de una urgente e inmediata atención:

- Sobre el proceso de participación:
 - “A pesar del alto grado de especialidad del decreto el borrador no está acompañado de los documentos de las consultorías y los análisis que les sirvieron de base. Mientras el proceso de comentarios a regulaciones siga siendo con información fragmentada y escogida el gobierno no puede presumir de cumplir con la obligación de transparencia que tiene el Estado.”
 - “A pesar de que hemos insistido en que una participación ciudadana eficaz depende en buena medida de que las personas conozcamos la metodología y forma de esa participación, estos procesos siguen haciéndose sin que se nos informe el cronograma que incluya las fechas en las que se harán las reuniones de socialización y la metodología que se usará para atender los comentarios, los tiempos, etcétera. De hecho en esta oportunidad el caso es todavía más preocupante pues se publicó la versión para comentarios el 27 de noviembre con fecha de cierre el 11 de diciembre y el título del decreto anuncia que será expedido en 2017, es decir, la llamada a comentarios es simplemente un mecanismo para cumplir con una formalidad pues no habrá tiempo de que se analicen y presenten los resultados del proceso.”
- El articulador
 - “**Recomendación.** Es por esto que solicitamos al Ministerio TIC y, sobre todo al Ministerio de Salud, que reforme el proyecto para incluir expresamente un mecanismo de participación amplio para la definición de los estándares de seguridad, privacidad y de “informática médica”, que cuenten con la participación de representantes de la profesión médica y afines, así como de la sociedad civil en general, y estén basados en buenas prácticas y estándares internacionales en la materia. La definición de elementos tan importantes para el sistema de salud y para los derechos fundamentales de las personas no pueden prescindir de la participación de los distintos sectores interesados. El producto de este mecanismo de participación debe incidir directamente en el manual de condiciones del articulador. Adicionalmente, debe involucrarse a la Autoridad de Protección de datos y la reglamentación del SICLA no debe darse sin que se haya reglamentado el articulador y se conozcan sus facultades y alcance.”
- ¿Interoperabilidad o centralización?
 - “Uno de los objetivos del proyecto de decreto es garantizar la interoperabilidad de la información mediante el uso de estándares en informática médica (Artículo 2.2.17.9.1.3 propuesto). Por otra parte, el documento soporte del proyecto reconoce como una necesidad el “intercambio efectivo de información entre los actores y sistemas (el cual) puede lograrse por medio de la utilización de estándares y lineamientos”. Lo anterior indica que la necesidad identificada es la de crear una forma de intercambio de información pertinente entre los actores adecuados del sistema de salud, con el fin de

ofrecer un mejor servicio. Sin embargo, el Decreto excede este propósito al (1) crear mecanismos de centralización de la información, especialmente en el caso laboral y no establecer los estándares de interoperabilidad abiertos y auditables que debía. Además, (2) pretende hacer interoperable la información de la historia clínica, que tiene especial protección legal.”

- **Centralización**

“Recomendación: El objetivo del decreto es hacer interoperable la información clínica y laboral, no levantar las barreras que protegen la información de las personas para crear sistemas centralizados que vulneran la intimidad de las personas. El decreto debe concentrarse en desarrollar los estándares de interoperabilidad y seguridad de la información de los sistemas, de modo que se facilite la transferencia de información entre los actores autorizados en los momentos en que esto deba ocurrir. Al tiempo, debe garantizarse con los estándares más altos el respeto a los derechos de las personas usuarias de estos sistemas.”

- **Protección de la historia clínica**

“Recomendación: La centralización de las historias clínicas y la información laboral debe eliminarse del proyecto de decreto. En todo caso, es necesario que el documento de soporte haga un análisis expreso de la legalidad de la medida de cara a la Ley de Protección de Datos. Así mismo, la Autoridad de Protección de Datos debería ser convocada a presentar un concepto sobre el tema.”

- **Respeto a los derechos fundamentales a la intimidad y al *habeas data***

“El proyecto de decreto omite completamente cualquier referencia al Capítulo 6 del Título 17 del DUR–TIC que determina algunos deberes en cuanto al tratamiento de datos personales, la seguridad y la privacidad de la información pues no establece ninguna implementación específica para el caso del sector salud y laboral. Sin embargo, los problemas van más allá y pueden afectar los derechos fundamentales a la intimidad y al *habeas data*.

Recomendación: **Deben desarrollarse los estándares para la protección a la intimidad, el *habeas data* y la seguridad de los sistemas y no dejarlos a manuales de operación cuando se trata precisamente de las garantías para la protección de derechos de las personas.**” (Resaltado nuestro)

- **Consentimiento**

“Recomendación: Cualquier finalidad que exceda la de prestación del servicio debe ser fruto de un consentimiento informado y por tanto debe diseñarse como algo voluntario y no como condición o requisito para la obtención de beneficios o goce de derecho alguno.”

- **Anonimización:**

“Recomendación: Debido a la complejidad y rápida evolución del tema, es conveniente establecer un mecanismo de participación pública de sectores especializados tales como academia, sector privado, sociedad civil y actores del sistema de salud, para establecer y revisar periódicamente las condiciones de

anonimización de esta información. Las recomendaciones y observaciones de este mecanismo de participación deben tener incidencia directa en las obligaciones de los involucrados en el esquema de Servicios Ciudadanos Digitales para la anonimización de la información.”

○ **Biometría**

“Recomendación: La biometría no puede ser un requisito para el uso del sistema y el registro de información de las personas que usan los servicios de salud.”

○ **Protección de la historia clínica**

“Recomendación: Una política pública que implique disponer información sensible en internet o redes de computadores debe ser contrastada con su capacidad para custodiar y asegurar el uso correcto de esa información. La solución para la falta de capacidades estatales en seguridad digital no puede cubrirse con la entrega de dicha información y su facultad de administración al sector privado.” (Resaltado nuestro)

○ **Financiación**

“En todo caso, el Gobierno debe implementar un sistema de monitoreo de costos del servicio de salud para verificar cómo impacta la introducción de los Servicios Ciudadanos Digitales en los diferentes pagos que los hogares deben hacer por este concepto. Un mecanismo de monitoreo de costos permitiría tomar medidas para evitar que el sistema de salud afecte negativamente a sectores de la población que más necesitan un servicio asequible.”

○ **Brecha digital y población desconectada.**

“Recomendación: Asumir la regulación con su objetivo principal de interoperabilidad como un todo, incluyendo a la población desconectada y en consecuencia conservar alternativas no digitales para cumplimiento de los objetivos propuestos en el proyecto de decreto.”

Agradecemos la atención prestada y urgimos a que el presente proceso de consulta con la opinión pública culmine solamente cuando se resuelvan las preocupaciones aquí descritas y las demás planteadas por actores actuando en beneficio del bien público.

MONSEÑOR FABIÁN MARULANDA
Conferencia Episcopal de Colombia

FERNANDO GUZMÁN
Federación Médica Colombiana

GERMÁN HOLGUÍN ZAMORANO
Misión Salud

**FRANCISCO ROSSI
BUENAVENTURA**
Fundación Ifarma

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Centro de Información de Medicamentos de la
Universidad Nacional de Colombia – CIMUN

JENNIFER M. BUENO ROCHA
Comité de Veeduría y
Cooperación en Salud



ANEXO 1

COMENTARIOS FUNDACIÓN KARISMA

11 de diciembre de 2017

Ministerio de las TIC
Edificio Murillo Toro
Carrera 8ª entre Calle 12 A y 13
Bogotá, Colombia

Asunto: Comentarios al borrador de decreto que establece los lineamientos generales del Sistema de Información Clínica y Laboral en el marco de los servicios ciudadanos digitales

Fundación Karisma es una organización de la sociedad civil colombiana que busca responder a las amenazas y oportunidades que plantea la “tecnología para el desarrollo” al ejercicio de los derechos humanos, desde perspectivas que promuevan la libertad de expresión y las equidades de género y social. Trabajamos desde el activismo, incorporando múltiples miradas — legales y tecnológicas — en coaliciones con socios locales, regionales e internacionales.

En el marco del trabajo que adelantamos, hacemos seguimiento a las diferentes iniciativas de política pública del Gobierno colombiano. En esa línea, desde 2015 hemos prestado atención a la propuesta de Carpeta Ciudadana del Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (en adelante, Ministerio TIC) y durante el proceso de discusión abierto para ese proyecto presentamos nuestros comentarios.

A continuación presentamos comentarios al borrador de decreto sobre lineamientos generales al sistema de información clínica y laboral publicado el 27 de noviembre de 2017 en el sitio web del Ministerio TIC. En primer lugar, se harán comentarios generales a todo el decreto y posteriormente, se harán comentarios más breves a artículos concretos del proyecto.

Comentarios generales

Los comentarios generales que hacemos en esta primera parte están relacionados con:

1. El proceso de participación

2. El papel del articulador
3. El objetivo del proyecto de decreto
4. El respeto a los derechos fundamentales a la intimidad y al habeas data
5. La financiación de la estructura que crea el proyecto de decreto
6. La brecha digital y la población desconectada

Sobre el proceso de participación

El proceso de participación ciudadana en la elaboración de esta regulación sigue siendo muy deficiente y, en esta oportunidad, se materializa en los siguientes puntos:

- El Ministerio TIC sigue sin ofrecer un canal adecuado de información a quienes estamos interesados en temas concretos y por tanto la obligación de monitorear y perseguir las iniciativas del gobierno sigue siendo muy compleja y onerosa para las personas. En ese sentido el ministerio no está aprovechando y usando eficazmente la tecnología.
- A pesar del alto grado de especialidad del decreto el borrador no está acompañado de los documentos de las consultorías y los análisis que les sirvieron de base. Mientras el proceso de comentarios a regulaciones siga siendo con información fragmentada y escogida el gobierno no puede presumir de cumplir con la obligación de transparencia que tiene el Estado.
- A pesar de que hemos insistido en que una participación ciudadana eficaz depende en buena medida de que las personas conozcamos la metodología y forma de esa participación, estos procesos siguen haciéndose sin que se nos informe el cronograma que incluya las fechas en las que se harán las reuniones de socialización y la metodología que se usará para atender los comentarios, los tiempos, etcétera. De hecho en esta oportunidad el caso es todavía más preocupante pues se publicó la versión para comentarios el 27 de noviembre con fecha de cierre el 11 de diciembre y el título del decreto anuncia que será expedido en 2017, es decir, la llamada a comentarios es simplemente un mecanismo para cumplir con una formalidad pues no habrá tiempo de que se analicen y presenten los resultados del proceso.
- Sigue sin atenderse la petición ya reiterada de que los procesos de participación ciudadana sean públicos, no solo el texto de la regulación. Con el fin de poder tener un mejor seguimiento, cumplir con la necesidad de transparencia del proceso y ofrecer los insumos suficientes para la discusión se debería publicar y dar acceso a todos los documentos de comentarios que se reciben, a las respuestas a solicitudes relacionadas y en general a cualquier documentación que permita a la ciudadanía conocer los diversos puntos de vista presentados.
- La ausencia de interés del gobierno por desarrollar procesos de socialización y discusión de sus regulaciones es notoria. Sin embargo, es necesario denunciarlo para pedir una vez más que se hagan estos ejercicios que adicionalmente deberían incluir mecanismos de participación remota, que también queden documentados y que se consideren espacios amplios con la participación de diferentes tipos de actores que puedan contribuir al debate con sus puntos de vista e intereses particulares.

El articulador

El articulador es una de las figuras más importantes dentro del esquema de Servicios Ciudadanos Digitales (SCD; Decreto 1413 de 2017) pues determina muchas de las reglas que deben seguir los demás actores del sistema. Al día de hoy, el Ministerio TIC no ha determinado la forma en la que se articularán los SCD (Art. 2.2.17.2.2.1 DUR - TIC), por lo cual resulta más difícil entender el alcance de las tareas encomendadas por el proyecto de decreto a esta figura del articulador.

Sin embargo, aparte de que aún no existe articulador, es necesario resaltar que el decreto no define aspectos cruciales del sistema, que deberían estar definidos por el gobierno y que, en cambio, se dejan al arbitrio de esta figura. Toda la delegación de definiciones ocurre por vía del “manual de condiciones” que establezca el articulador (Artículo 2.2.17.9.1.7. Numeral 1 propuesto y Artículos 2.2.17.1.3 Numeral 2 y 12 y demás del DUR-TIC). Se infiere, porque no es lo suficientemente claro, que el manual debe especificar, por ejemplo:

- Elementos o reglas para la selección de operadores que, en últimas, desarrollarán e implementarán la infraestructura tecnológica para el funcionamiento del Sistema de Información Clínica y Laboral (SICLA) (Artículo 2.2.17.9.1.7. Numeral 1 propuesto)
- Los “estándares en informática médica” para la interoperabilidad de las historias clínicas electrónicas. (Artículo 2.2.17.9.1.8 Numeral 3.1 propuesto)
- Las condiciones técnicas para la lectura y verificación de autenticidad e integridad del Certificado de aptitud Médico Laboral (Artículo 2.2.17.9.1.8 Numeral 4.3 propuesto)

Además, se incluye una cláusula abierta respecto al Registro Nacional de Seguridad Social (RENASS) donde se permite establecer cualquier tipo de condición o requisito en el “manual de operaciones” (Artículo 2.2.17.9.1.8 Numeral 5.2 propuesto). Esta cláusula no puede ser abierta, debe ser cerrada.

Por otro lado, el articulador debe definir:

- los procedimientos para el tratamiento de la información del sistema
- los procedimientos y protocolos de seguridad de la información
- establecer roles de acceso al sistema
- los asuntos afines pertinentes al Registro Electrónico Nacional de Seguridad Social (RENASS) (Artículo 2.2.17.9.1.6 Numeral 4)
- los elementos, reglas y marco general de responsabilidad que deben tener quienes estén involucrados en el almacenamiento y gestión de los datos del sistema.

El artículo 2.2.17.9.1.8, que determina formalmente “los requisitos mínimos de diseño y operación del SICLA y sus subcomponentes”, en realidad solo establece las características de cada uno de los subcomponentes, pero no determina condiciones de seguridad y privacidad de la información así como de los usos permitidos, las autorizaciones, y las facultades de distintos actores del sistema. Esta falta de especificidad es más evidente cuando el proyecto de decreto menciona estándares en informática médica (Artículo 2.2.17.9.1.3 propuesto) pero no están definidos o referidos en ninguna parte del proyecto.

De la misma forma, resulta poco adecuado, teniendo en cuenta el deber público que cumple el Articulador, darle a este organismo la potestad de vigilar y reportar los incumplimientos que hagan los actores dentro del sistema a los entes de control. Con esto, se termina desnaturalizando la labor pública exigiendo a una posible Alianza Público Privada (APP) que vigile y controle la actuación de otros privados, como seran los operadores de SCD. En ese sentido, se debe reiterar que permitir que el Articulador sea una APP puede ser contraproducente para la naturaleza de lo público, pues un privado no debería encargarse de la vigilancia y control de los recursos del Estado.

Recomendación. Es por esto que solicitamos al Ministerio TIC y, sobre todo al Ministerio de Salud, que reforme el proyecto para incluir expresamente un mecanismo de participación amplio para la definición de los estándares de seguridad, privacidad y de “informática médica”, que cuenten con la participación de representantes de la profesión médica y afines, así como de la sociedad civil en general, y estén basados en buenas prácticas y estándares internacionales en la materia. La definición de elementos tan importantes para el sistema de salud y para los derechos fundamentales de las personas no pueden prescindir de la participación de los distintos sectores interesados. El producto de este mecanismo de participación debe incidir directamente en el manual de condiciones del articulador.

Adicionalmente, debe involucrarse a la Autoridad de Protección de datos y la reglamentación del SICLA no debe darse sin que se haya reglamentado el articulador y se conozcan sus facultades y alcance.

¿El objetivo es la interoperabilidad o la centralización?

Uno de los objetivos del proyecto de decreto es garantizar la interoperabilidad de la información mediante el uso de estándares en informática médica (Artículo 2.2.17.9.1.3 propuesto). Por otra parte, el documento soporte del proyecto reconoce como una necesidad el “intercambio efectivo de información entre los actores y sistemas (el cual) puede lograrse por medio de la utilización de estándares y lineamientos”.

Lo anterior indica que la necesidad identificada es la de crear una forma de intercambio de información pertinente entre los actores adecuados del sistema de salud, con el fin de ofrecer un mejor servicio. Sin embargo, el Decreto excede este propósito al (1) crear mecanismos de centralización de la información, especialmente en el caso laboral y no establecer los estándares de interoperabilidad abiertos y auditables que debía. Además, (2) pretende hacer interoperable la información de la historia clínica, que tiene especial protección legal.

Centralización

El proyecto de decreto está formulado de manera ambigua y por tanto, no es del todo clara la estructura institucional que planea crear. En todo caso, se puede deducir que una de las características definitivas del diseño propuesto es la centralización de las historias clínicas y los registros laborales (Artículo 2.2.17.9.1.4 Numerales 3, 4 y 5 y Artículo 2.2.17.9.1.8 Numerales 1.1, 2.1, y 3.3 literales b y d propuestos).

En ninguna parte del proyecto de decreto o su documento soporte se explica la necesidad de centralizar la información para hacerla interoperable. Pero aún si hubiera referencias concretas a este punto, debe considerarse que la centralización no es necesaria para la

interoperabilidad. Justamente, la falta de estándares, mencionada en el punto anterior, profundiza este problema pues implica que, por un lado, los diferentes actores del sistema aún no tienen claros los estándares de interoperabilidad y, por el otro, se debe centralizar la información, lo que no contribuye a la estandarización, mientras que impone un actor más y un nuevo procedimiento, burocratizando aún más el sistema de información.

Esta centralización innecesaria es más preocupante aún si se tiene en cuenta que el proyecto de decreto omite señalar a los responsables de los archivos centrales (Artículo 2.2.17.9.1.4 Numerales 3, 4 y 5 propuesto). Como es ahora costumbre en el diseño institucional relacionado con implementación de TICs para servicios públicos, se crea una estructura de gobernanza de la información en la que el Gobierno delega responsabilidades en actores indefinidos como el articulador o los operadores.

La centralización de información sensible y reservada como las “valoraciones médicas, valoraciones médicas ocupacionales, imágenes diagnósticas, exámenes clínicos, incapacidades médicas, tratamientos e intervenciones médico-quirúrgicas” (Artículo 2.2.17.9.1.6 Numeral 2) introduce un alto riesgo informático. Sin esta centralización, la información clínica está en diferentes estructuras (silos) que deben ser atacadas independientemente para comprometer el sistema completo. La centralización incrementa la efectividad de un ataque y amplía su alcance y efecto. En otras palabras, la centralización de la información facilita los ataques y amplifica los efectos negativos del acceso indebido a esa información. Los riesgos que antes afectaban a las personas usuarias de una IPS en particular, ahora afectan a todos los colombianos.

Sobre las condiciones de seguridad, como hemos dicho antes, el Gobierno delega nuevamente la definición de los estándares de seguridad mínimos en actores hasta ahora desconocidos. Hasta ahora, los estándares de seguridad de información de las historias clínicas era responsabilidad de la legislación, pero en este borrador de decreto se permite que los privados establezcan los requisitos mínimos de datos de naturaleza reservada.

Así mismo, la centralización no contribuye a la generación de reportes para informar políticas públicas. Basta con que los responsables de la información clínica y laboral hagan reportes estandarizados –cuyas características están omitidas en el proyecto de decreto– que no comprometan innecesariamente información personal. Dicho de otra forma, para informar la política pública en salud no es necesario conocer cada historia clínica en particular sino que basta con que haya una forma de reportar los casos que se presentan en las instituciones del país y se agregue esta información.

Finalmente, en lo que se refiere al valor científico y estadístico de las historias clínicas, es necesario recordar que ya existe una plataforma disponible para la consulta de datos en Ministerio de Salud y Protección Social denominado Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO). En esta plataforma se puede consultar información estadística y científica agregada y desagregada que aporta el sistema general de seguridad social en salud (SGSSS). Dicha información, está anonimizada y el sistema cuenta con niveles de acceso dependiendo del funcionario que quiera acceder a la información. En estas condiciones, no hay ninguna razón que justifique la centralización de las historias clínicas, solo porque algo sea técnicamente posible no significa que sea necesario, legal ni ético.

Recomendación: El objetivo del decreto es hacer interoperable la información clínica y laboral, no levantar las barreras que protegen la información de las personas para crear sistemas centralizados que vulneran la intimidad de las personas. El decreto debe concentrarse en desarrollar los estándares de interoperabilidad y seguridad de la información de los sistemas, de modo que se facilite la transferencia de información entre los actores autorizados en los momentos en que esto deba ocurrir. Al tiempo, debe garantizarse con los estándares más altos el respeto a los derechos de las personas usuarias de estos sistemas.

Protección de la historia clínica

El obstáculo para que las entidades públicas compartan información existe también, en esencia, porque se trata de información que reciben y crean, en virtud de su relación con las personas, que es la prestación del servicio de salud y que solo debe ser usada para ese fin. Cualquier consideración de que la información de la ciudadanía en manos de las entidades públicas es un "bien común" o que basta con que una entidad pública solicite a otra información, choca con importantes consideraciones de intimidad y seguridad de las personas. Sin embargo, este decreto asume que esto es jurídicamente posible, sin analizar, ni desarrollar medidas para establecer el grado de interoperabilidad posible jurídicamente. Hay un vacío importante en el análisis realizado para la viabilidad del sistema: legalmente hay obligaciones de mantener la confidencialidad de estos datos y es necesario cuestionar cómo se comparten incluso si las autoridades los requieren en ejercicio de sus funciones.

La Ley de Protección de Datos Personales (Ley 1581 de 2012) clasifica el tipo de información que se encuentra en la historia clínica y laboral como datos sensibles que requieren ciertas condiciones especiales para su tratamiento (Artículo 6) pero además, debe analizarse una posible violación de los principios de acceso y circulación restringida y confidencialidad.

Por otro lado, y de acuerdo con el marco legal actual (Resolución 1995 de 1999):

La Historia Clínica es un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente (...). Dicho documento únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la ley.

Es decir, la historia clínica es un documento privado que está sometido a reserva. Hasta hoy, los encargados de manejar las historias clínicas eran las Entidades Promotoras de Salud (EPS) que son entidades privadas reguladas por la ley colombiana y vigilados por un ente estatal, la Superintendencia de Salud (Supersalud). En desarrollo de esta norma, por ejemplo, cuando se trasladaba la historia clínica de una EPS a otra, era necesaria la autorización y la notificación al paciente y la primera no podía retener información médica del paciente que se trasladaba. Así mismo, si el paciente lo requería, podía solicitar una copia de su historia médica a la EPS. En resumen, bajo la norma existente, los únicos que podían acceder a la historia clínica eran el equipo de salud, el usuario o las autoridades judiciales y de salud en los casos previstos por la ley.

Por otro lado, la Resolución 839 de 2017 deja claro que la historia clínica debe estar protegida por la Ley 1581 de 2012 en tanto involucra datos sensibles. Según esta ley, las excepciones para el acceso a la información sensible son:

- a) *El Titular haya dado su autorización explícita a dicho Tratamiento, salvo en los casos que por ley no sea requerido el otorgamiento de dicha autorización;*
- b) *El Tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del Titular y este se encuentre física o jurídicamente incapacitado. En estos eventos, los representantes legales deberán otorgar su autorización;*
- c) *El Tratamiento sea efectuado en el curso de las actividades legítimas y con las debidas garantías por parte de una fundación, ONG, asociación o cualquier otro organismo sin ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, siempre que se refieran exclusivamente a sus miembros o a las personas que mantengan contactos regulares por razón de su finalidad. En estos eventos, los datos no se podrán suministrar a terceros sin la autorización del Titular;*
- d) *El Tratamiento se refiera a datos que sean necesarios para el reconocimiento, ejercicio o defensa de un derecho en un proceso judicial;*
- e) *El Tratamiento tenga una finalidad histórica, estadística o científica. En este evento deberán adoptarse las medidas conducentes a la supresión de identidad de los Titulares.*

Considerando lo anterior, el proyecto de decreto pone en riesgo la intimidad de los ciudadanos y va en contravía de la ley de protección de datos personales (Ley 1581 de 2012) y la regulación sobre manejo de historias clínicas.

Recomendación: La centralización de las historias clínicas y la información laboral debe eliminarse del proyecto de decreto. En todo caso, es necesario que el documento de soporte haga un análisis expreso de la legalidad de la medida de cara a la Ley de Protección de Datos. Así mismo, la Autoridad de Protección de Datos debería ser convocada a presentar un concepto sobre el tema.

Respeto a los derechos fundamentales a la intimidad y al *habeas data*

El proyecto de decreto omite completamente cualquier referencia al Capítulo 6 del Título 17 del DUR–TIC que determina algunos deberes en cuanto al tratamiento de datos personales, la seguridad y la privacidad de la información pues no establece ninguna implementación específica para el caso del sector salud y laboral. Sin embargo, los problemas van más allá y pueden afectar los derechos fundamentales a la intimidad y al *habeas data*.

Recomendación: Deben desarrollarse los estándares para la protección a la intimidad, el *habeas data* y la seguridad de los sistemas y no dejarlos a manuales de operación cuando se trata precisamente de las garantías para la protección de derechos de las personas.

Consentimiento

Por medio de la obligatoriedad de generar una historia clínica electrónica se pretende obligar al usuario a entregar su información sensible a un operador privado con características muy especiales y poco garantistas. Así que, sin la autorización del paciente,

legalmente solo queda una opción para tratar este tipo de datos y es la finalidad histórica, estadística o científica.

La negación de los efectos del consentimiento proviene del hecho de que quien maneja los datos sensibles consignados en la historia clínica o el registro laboral es quien debe entregar los datos para su centralización y tratamiento por parte de operadores que el titular no selecciona.

Si el usuario no consiente entregar sus datos personales sensibles a un operador, ni al prestador del servicio de salud, ¿esto significa que no tendrá historia clínica? Debe recordarse que la ley solo permite el tratamiento de datos sensibles sin autorización cuando sea un caso previsto en una ley. Un decreto no podría entonces cumplir este requisito.

Recomendación: Cualquier finalidad que exceda la de prestación del servicio debe ser fruto de un consentimiento informado y por tanto debe diseñarse como algo voluntario y no como condición o requisito para la obtención de beneficios o goce de derecho alguno.

Anonimización

El proyecto de decreto ignora que la ley de protección de datos exige la anonimización para su tratamiento. Dice al respecto la mencionada ley:

Artículo 6. Tratamiento de datos sensibles. Se prohíbe el Tratamiento de datos sensibles, excepto cuando:

(...)

e) El Tratamiento tenga una finalidad histórica, estadística o científica. En este evento deberán adoptarse las medidas conducentes a la supresión de identidad de los Titulares.

Para todos los efectos de centralización en archivos para uso estadístico o científico, como es el objetivo de usar esta información para beneficiar el desarrollo de políticas públicas laborales y de salud, se debe establecer una orden y un procedimiento de anonimización de la información.

Recomendación: Debido a la complejidad y rápida evolución del tema, es conveniente establecer un mecanismo de participación pública de sectores especializados tales como academia, sector privado, sociedad civil y actores del sistema de salud, para establecer y revisar periódicamente las condiciones de anonimización de esta información. Las recomendaciones y observaciones de este mecanismo de participación deben tener incidencia directa en las obligaciones de los involucrados en el esquema de Servicios Ciudadanos Digitales para la anonimización de la información.

Biometría

Como si la información de la historia clínica y las valoraciones médicas ocupacionales no fueran ya sensibles, el proyecto de decreto introduce el componente de la autenticación biométrica para generar la información médica (Artículo 2.2.17.9.1.8. Numerales 4.1 y 4.7).

Aparte de que ligar la información biométrica con la historia clínica va en contravía del requisito de anonimización ya mencionado (los datos biométricos son datos personales por excelencia, e incluso se encuadran dentro de la categoría de datos sensibles), ni el proyecto

de decreto, ni su documento soporte hacen un esfuerzo por justificar la necesidad de esta medida. Los Ministerios no proveen ninguna evidencia para justificar esta medida, lo que contraviene las recomendaciones de la OCDE.

Si, por otro lado, una persona se negara a entregar información biométrica, es claro que no puede negarse la prestación del servicio. Es necesario recordar que el Decreto 1377 de 2013 que reglamenta la Ley 1581 de 2012 establece que “ninguna actividad podrá condicionarse a que el Titular suministre datos personales sensibles” (Artículo 6, último inciso), además de que dicha negación sería una forma de discriminación prohibida por la Constitución Política.

Recomendación: La biometría no puede ser un requisito para el uso del sistema y el registro de información de las personas que usan los servicios de salud.

Protección de la historia clínica

La Resolución 1995 de 1999 establece que las historias médicas deben tener las siguientes medidas de seguridad:

El prestador de servicios de salud, debe archivar la historia clínica en un área restringida, con acceso limitado al personal de salud autorizado, conservando las historias clínicas en condiciones que garanticen la integridad física y técnica, sin adulteración o alteración de la información.

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

El borrador de Decreto que se está presentando a comentarios se limita, en términos de seguridad digital, a mencionar que el Articulador deberá establecer los roles que pueden acceder a la información de la Historia Clínica Electrónica y que los profesionales de la salud que ingresen deberán estar inscritos en el sistema Registro Electrónico Nacional de Trabajo (RENAT).

Asignar quién tiene acceso a la información sensible es un elemento central de garantizar los derechos de las personas que no puede quedar en manos del mismo operador encargado de almacenar y gestionar esa información. En todo caso, como ya dijimos, no se explica por qué un funcionario, que no sea del sector salud, requeriría datos sensibles no anonimizados.

Otro aspecto de seguridad digital del proyecto de decreto es la mención constante de los estándares de informática médica, sin que se incluyan concretamente estándares mínimos de seguridad digital en el proyecto de decreto. Como se dijo anteriormente, con las Historias Clínicas se está tratando con datos privados sensibles y se debe contar con los máximos estándares de seguridad digital. En otras palabras, se trata de tener (o pretender) el mismo nivel de seguridad que se tenía con los archivos físicos en el pasado. Sin embargo, el proyecto de decreto delega la labor de establecer protocolos y estándares de seguridad al articulador para custodiar información sensible.

Recomendación: Una política pública que implique disponer información sensible en internet o redes de computadores debe ser contrastada con su capacidad para custodiar y asegurar el uso correcto de esa información. La solución para la falta de capacidades estatales en seguridad digital no puede cubrirse con la entrega de dicha información y su facultad de administración al sector privado.

Financiación

El Artículo 2.2.17.1.5. Numeral 2 del DUR–TIC establece que los servicios ciudadanos digitales serán gratuitos para el usuario y que “las entidades públicas y/o particulares que desempeñen funciones públicas” deben asumir los costos de operación. Por otro lado, el proyecto de decreto en su artículo 2.2.17.2.3 afirma que los recursos para el funcionamiento e implementación de SICLA saldrán del FONTIC. Es necesario aclarar entonces si los Servicios Ciudadanos Digitales en lo que corresponde al SICLA estarán cubiertos totalmente por recursos del FONTIC, si operadores de autenticación biométrica, interoperabilidad y carpeta cobrarán por la operación al FONTIC y no a las respectivas entidades que usen sus servicios, y por cuánto tiempo, pues no hay ningún límite temporal, lo que significaría que FONTIC debe cubrir a futuro toda la operación de SICLA.

En todo caso, el Gobierno debe implementar un sistema de monitoreo de costos del servicio de salud para verificar cómo impacta la introducción de los Servicios Ciudadanos Digitales en los diferentes pagos que los hogares deben hacer por este concepto. Un mecanismo de monitoreo de costos permitiría tomar medidas para evitar que el sistema de salud afecte negativamente a sectores de la población que más necesitan un servicio asequible.

Brecha digital y población desconectada

En el país, al menos 2,5 millones de personas no tienen disponibilidad de energía eléctrica y muchos lugares no cuentan con el servicio constantemente, viéndose sometidos a cortes y racionamientos¹. Además, según cifras del Ministerio de las TIC, la mayoría de departamentos no cuenta con una penetración de internet superior al 10%². Estas condiciones de conectividad sumadas a las propias dificultades del sistema de salud, hacen que la pregunta por los sectores desconectados sea más apremiante.

El proyecto de decreto no tiene ni una provisión sobre hospitales y centros de salud que no cuentan con los recursos para introducir los equipos o conectividad necesarios para cumplir con la implementación de las medidas proyectadas, lo que va desde el uso de computadores para llevar historias clínicas hasta la posibilidad de usar equipos de autenticación biométrica. Los problemas de estandarización de la información clínica pueden ser resueltos en parte con la homogeneización de campos mínimos para diligenciar, en papel o en formato electrónico, pero esto no se resuelve en el proyecto de decreto aún cuando la interoperabilidad es su objetivo principal.

1

<https://www.elespectador.com/economia/en-penumbras-25-millones-de-colombianos-no-tienen-energia-electrica-articulo-706892>

² MINTIC. Boletín Trimestral de las TIC. Segundo Trimestre, 2017. Disponible en: <http://colombiatic.mintic.gov.co/602/w3-article-61583.html>

No tener en cuenta a los sectores que no tienen acceso constante a energía o a internet genera más desigualdad pues profundiza las diferencias entre los sectores centrales conectados y la periferia desconectada. Un plan para el uso de las TIC en servicios básicos como el de salud, debe partir del diagnóstico de la situación del país, tanto en lo que tiene que ver con conectividad como en lo que atañe al sistema de salud y laboral, para identificar las medidas necesarias para avanzar en la ampliación de la cobertura de estos servicios. El documento de soporte, en su brevedad, no reconoce ninguna de estas situaciones especiales y, por tanto, no hay ninguna medida para afrontarlas. Esto puede resultar en la inoperancia del sistema propuesto o en la profundización de las desigualdades mencionadas.

Recomendación: Asumir la regulación con su objetivo principal de interoperabilidad como un todo, incluyendo a la población desconectada y en consecuencia conservar alternativas no digitales para cumplimiento de los objetivos propuestos en el proyecto de decreto.

Comentarios específicos

Considerando el plazo tan insuficiente otorgado para desarrollar y entregar los comentarios a este proyecto de decreto, los comentarios no pueden considerarse exhaustivos, más bien deberán tenerse como ejemplos del tipo de problemas que tiene la propuesta.

En esta sección anotamos comentarios específicos a ciertos artículos e incisos del proyecto de decreto. En todo caso, estos comentarios deben leerse en el marco de los generales precedentes.

Comentarios al articulado de definiciones generales

ARTÍCULO 2.2.17.9.1.4. Definiciones generales.: *Para efectos de lo establecido en este capítulo, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones: (...)*

De las diez definiciones que trae el proyecto, solo la de *historia clínica electrónica* es usada en el decreto. Las demás son solo mencionadas acá y nunca relacionadas en lo que sigue. Por un lado, esto demuestra una falta de coherencia en el proyecto pues los términos que usa para definir componentes del sistema y asignaciones de competencias no están previamente definidos. Igualmente, hace que estas definiciones sean inoperantes, o, en el mejor de los casos, de difícil interpretación.

Por otro lado, de las definiciones de *Archivo de Gestión de Historia Clínica Electrónica*, *Archivo Central de Historia Clínica Electrónica*, *Archivo Histórico de Historia Clínica Electrónica* se puede inferir la centralización de la información pero no hay ninguna asignación de competencias para administración, gestión, vigilancia y control de estos archivos centrales. Como estas definiciones no se usan en el resto del documento, no es posible tampoco entender si estas faltas quedan salvadas en el desarrollo del decreto.

La definición de *Archivo Histórico de Historia Clínica Electrónica* habla de historias clínicas de valor científico, histórico o cultural. No es claro si se trata de historias clínicas particulares o información agregada. En el primer caso, es importante recordar la especial protección que tienen estos documentos, por lo que el proyecto de decreto tiene la carga de aclarar

exactamente qué tipo de información haría parte de este archivo histórico. Como este archivo no tiene ningún desarrollo en el decreto, esto sigue siendo un interrogante. Este tipo de archivos va en contravía del principio de minimización de la información. Los datos de las personas no deberán ser recogidos, analizados, almacenados, transmitidos y agregados en exceso. De lo contrario se genera un tratamiento innecesario de datos personales, y se crean riesgos adicionales en materia de seguridad de esa información.

La definición de *Incapacidad médica electrónica* parece implicar que es el único documento válido para probar esta situación de incapacidad. De nuevo, no hay ninguna provisión para los casos en los que por falta de medios técnicos o por errores o fallas en el sistema se deba usar un reemplazo en papel.

Comentarios al articulado de actores del SICLA

ARTÍCULO 2.2.17.9.1.5. Actores del SICLA. Serán actores del SICLA: (...)

El numeral 1 del artículo señala como actores del SICLA a las “Empresas públicas y privadas”. No se ve cuál es la necesidad de incluir este actor cuando los demás numerales son más específicos en qué tipo de empresas privadas y públicas hacen parte del sistema. Para evitar ambigüedades, debería eliminarse este numeral o explicarse mejor cuál es la necesidad de incluirlo.

El numeral 7 dice: “Las demás personas naturales o jurídicas que deseen obtener información del SICLA”. Es necesario reemplazar la expresión “que deseen” por “que estén facultadas” o similares ya que la información del SICLA proyectado es sensible y no basta con pretender obtener la información sino que se requiere autorización expresa de la ley para acceder a ella. Este tipo de imprecisiones deben ser corregidas para evitar interpretaciones en contra de los derechos fundamentales de las personas.

Comentarios al artículo sobre subcomponentes del SICLA

ARTÍCULO 2.2.17.9.1.6. Subcomponentes del SICLA. EL SICLA estará compuesto por los siguientes registros y/o subcomponentes electrónicos de información: (...)

Ninguno de los subcomponentes establece quiénes están facultados para operarlos, bajo qué condiciones y bajo la vigilancia de qué entidades. Tampoco establece acciones que las personas puedan interponer para realizar reclamos u obtener información del sistema, lo cual iría en contravía de las garantías legales.

Comentarios al artículo sobre los requerimientos mínimos de los subcomponentes del SICLA

ARTÍCULO 2.2.17.9.1.8. Requisitos Mínimos de diseño y operación del SICLA y sus subcomponentes. Además de lo dispuesto en el manual de condiciones que definirá el Articulador de los Servicios Ciudadanos Digitales, los subcomponentes del SICLA deberán atender los siguientes requerimientos mínimos de diseño y operación: (...)

1. Requisitos comunes del Registro Electrónico Nacional del Trabajo (RENAT), Registro Electrónico Nacional de Historia Clínica Electrónica (RENAHCE), Registro Nacional de Historia Clínica Ocupacional (RENAHCO) y Registro Nacional de Seguridad Social (RENASS).

La “base de datos centralizada” de la que habla el numeral 1.1 de este artículo no está definida en ninguna parte del decreto. Por otro lado, la privatización de los flujos de información que corresponde administrar al Estado que supone que haya operadores de interoperabilidad, es muy preocupante pues implica que una diversidad de agentes seleccionados por el articulador conocerán y tratarán información sensible de las personas sin que ellas puedan prever ese tratamiento. Este punto, sin embargo, es un problema estructural del modelo de Servicios Ciudadanos Digitales ya mencionado antes por Karisma.

El numeral 1.2 que menciona la capacidad de interoperar con los sistemas del Ministerio de Salud y Protección Social y del Ministerio del Trabajo deben ser mejor especificados pues, si llegara a permitirse que la información de las historias clínicas esté centralizada, esto implicaría que estos ministerios puedan acceder directamente a esa información, lo que vulneraría los derechos a la intimidad y al habeas data. Es necesario precisar qué información va a fluir entre las EPS/IPS y los ministerios pues no hay razón para que accedan a las historias clínicas. Además, es necesario definir qué departamentos o divisiones dentro de los ministerios pueden acceder a la información y para qué propósitos, asegurando trazabilidad y control de estos accesos para evitar abusos.

2. Registro Electrónico Nacional del Trabajo (RENAT). Para su entrada en operación, el RNAT, debe permitir: (...)

El numeral 2.2 parece indicar que todas las personas deben registrarse en el RENAT. Es necesario aclarar exactamente el alcance del artículo pues exigir este registro supera la normatividad que habilita al gobierno a reglamentar la materia. Un proyecto para solucionar problemas de interoperabilidad no tiene la suficiente base legal para crear y exigir a todas las personas un registro laboral.

En general, la descripción del RENAT apunta a la centralización de la información laboral de todas las personas y, en el decreto, solo se usa para autenticar a los profesionales que tratarían la historia clínica o emitirían certificados de aptitud médico laboral. Si se trata entonces de la creación de un registro central obligatorio de todas las personas para efectos laborales, debe considerarse la extralimitación de las facultades legales para esto. Si, por el contrario, se trata solo del registro de los profesionales habilitados para interactuar con el SICLA, es necesario hacer esa aclaración. Por lo demás, el RENAT no se desarrolla en el decreto.

3. Registro Electrónico Nacional de Historia Clínica Electrónica (RENAHCE). Para su entrada en operación, el RENAHCE, deberá cumplir con las siguientes disposiciones: (...)

El numeral 3.2 dice: “Deberá facilitar el intercambio de información a los actores del Sistema General de Protección Social en Salud, respecto a la información de la historia clínica de los pacientes”. Este numeral no es claro al señalar cuál es la información que se comparte. Se

puede inferir que se trata del intercambio de la historia clínica entre los actores del SGPSS, lo que, si es el caso, requiere aclarar qué parte de la historia clínica, en qué condiciones y bajo qué supuestos. No debe permitirse la ambigüedad respecto al tratamiento de la historia clínica.

El literal b del numeral 3.3 habla de “usuarios autorizados” para acceder al visualizador de la historia clínica. En el mismo sentido del comentario anterior, es necesario especificar cuáles son los usuarios autorizados. Este término es vago y no aparece en las definiciones, por lo cual debe ser reemplazado por uno que ofrezca certezas sobre quienes están facultados para este acceso.

El numeral 3.4 dice: *“Los usuarios de los Servicios Ciudadanos Digitales podrán solicitar que una copia de su historia clínica sea almacenada en su carpeta ciudadana donde podrán revisar, eliminar o declarar como reservados los registros que desee”*. ¿Esto significa que una persona puede alterar a voluntad su historia clínica? Este punto, no mencionado en el documento soporte, pone de presente problemas jurídicos y éticos y tensiones entre el derecho a la intimidad y al habeas data por un lado y las prácticas médicas, por el otro. De ahí la necesidad de involucrar a la comunidad médica, la academia y la sociedad civil en general para discutir los alcances de estos derechos frente a la información de salud. El Gobierno no debería tomar este tipo de medidas sin generar espacios que permitan prever estos problemas y realizar estos debates.

El numeral 3.5 habla de tres tipos de acceso a la historia clínica: total, acceso a lo contenido en carpeta ciudadana o ningún acceso. No es claro qué significa acceso total en relación con acceso al contenido en carpeta ciudadana. ¿Dónde estaría alojada la historia clínica que no está en Carpeta Ciudadana? Por otra parte, el Gobierno está al tanto de los problemas que genera las diferentes clasificaciones jurídicas de los datos personales derivados de las distintas normas que tratan la materia. Esta clasificación del acceso, que no deriva de la clasificación del dato mismo, añade un nivel de complejidad innecesario que puede dar lugar a confusiones e interpretaciones contradictorias, más aún si se tiene en cuenta que la diferencia entre los dos primeros tipos de acceso no es clara.

Finalmente, en contraste con el numeral 3.4 que habla de acceso a registros, este numeral habla de acceso a la historia clínica como un todo, lo que aumenta la confusión sobre el tratamiento de esta información.

El numeral 3.7 dice:

Los profesionales de la salud tendrán acceso total a la información de un paciente cuando por tratarse de una emergencia en la que el paciente no puede dar consentimiento expreso, su vida esté en riesgo. En cualquier caso, los pacientes o sus responsables deberán ser informados y alertados de que se realizó dicha operación y remitirse por correo electrónico certificado o a través de la Carpeta Ciudadana dicha información.

Es necesario revisar el alcance de este acceso de emergencia pues implica que información reservada y, en teoría, protegida por las mejores medidas de seguridad, puede ser accedida por un profesional de la salud que entiende que el paciente se encuentra en un estado de emergencia. Esto contraviene lo dispuesto en el literal b del artículo 6 de la ley 1581 de 2012 que exige autorización del representante legal de la persona incapacitada para dar su consentimiento para proceder al tratamiento de los datos sensibles. La discusión de las

necesidades y mejores soluciones al problema del acceso en situaciones de emergencia puede darse a través del mecanismo de participación propuesto.

4. Registro Nacional de Historia Clínica Ocupacional (RENAHCO). Para su entrada en operación, el RENAHCO, deberá permitir: (...)

Dice el numeral 4.4: “*Las instituciones, deberán contar sistemas informáticos que permitan la transmisión de información que se genera, por ejemplo, por los equipos biomédicos, tales como spot de signos vitales, entre otros.*” Al respecto es necesario anotar que no existe ninguna justificación de la necesidad de producir, registrar y transmitir esa información. No es claro en el artículo a quién se transmite esa información ni con qué fines. Esto implica un cambio en la producción y el tratamiento de la información clínica pues ya no se trata solo de lo que registran los profesionales de la salud en la historia clínica sino el registro directo de la información de los instrumentos médicos. Este numeral debería eliminarse.