REPUBLICA DE EL SALVADOR EN LA AMERICA CENTRAL

DIARIO OFICIAL

DIRECTOR: Víctor Manuel Portillo Ruiz

TOMO Nº 424 | SAN SALVADOR, MIERCOLES 25 DE SEPTIEMBRE DE 2019 | NUMERO 179

La Dirección de la Imprenta Nacional hace del conocimiento que toda publicación en el Diario Oficial se procesa por transcripción directa y fiel del original, por consiguiente la institución no se hace responsable por transcripciones cuyos originales lleguen en forma ilegible y/o defectuosa y son de exclusiva responsabilidad de la persona o institución que los presentó. (Arts. 21, 22 y 23 Reglamento de la Imprenta Nacional).

SUMARIO

Pág.

ORGANO EJECUTIVO

MINISTERIO DE GOBERNACIÓN Y DESARROLLO TERRITORIAL

RAMO DE GOBERNACIÓN Y DESARROLLO TERRITORIAL

Escritura pública, estatutos de la Asociación Salvadoreña de Escuelas de Aviación y Acuerdo Ejecutivo No. 272, aprobándoles sus estatutos y confiriéndole el carácter de persona jurídica. 4-13

MINISTERIO DE ECONOMÍA

RAMO DE ECONOMÍA

Acuerdo No. 67.- Se otorgan los beneficios que expresa la Ley General de Asociaciones Cooperativas a la Asociación Agropecuaria El Éxito de Santa Clara, de Responsabilidad Limitada. 14

Acuerdo No. 1202.- Se modifica parcialmente el listado de incisos arancelarios no necesarios para la actividad incentivada, con sus respectivas excepciones, solicitada por la sociedad Warehouserack, Sociedad Anónima de Capital Variable. 15-21

Pág.

Acuerdo No. 1275.- Se establece política del subsidio del gas licuado de petróleo para consumo doméstico. 22

Acuerdo No. 1316.- Se nombran a Directores Propietaria y Suplente, por parte del Ministerio de Economía, ante el Consejo Ejecutivo del Programa de Garantía Agropecuario. 23

Acuerdo No. 1392.- Se nombra al Licenciado Rafael Enrique Renderos Cuellar, como Representante Propietario, por parte del Ministerio de Economía, ante el Consejo Directivo del FOVIAL. 23

MINISTERIO DE SALUD

RAMO DE SALUD

Acuerdo No. 941.- Norma Técnica para la Conformación, Custodia y Consulta de Expediente Clínico..... 24-36

ORGANO JUDICIAL

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

Acuerdos Nos. 643-D, 651-D, 749-D y 772-D.- Autorizaciones para ejercer la profesión de abogado en todas sus ramas. 37

Documento Derogado

MINISTERIO DE SALUD
RAMO DE SALUD

Documento Derogado

MINISTERIO DE SALUD

ACUERDO No. 941

San Salvador, 23 de septiembre de 2019

EL ÓRGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE SALUD,

CONSIDERANDO:

I. Que de conformidad al Art. 40 del *Código de Salud,* el Ministerio de Salud es el organismo competente para emitir normas pertinentes de actividades relacionadas con la salud;

II. Que de acuerdo con lo prescrito por el art. 42 numeral 2, del *Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo,* compete al Ministerio de Salud, dictar las normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones tu que sean necesarias para resguardar la salud de la población;

III. Que los artículos 4 literal b) y 5 literal a) de la *Ley de deberes y derechos de los pacientes y prestadores de servicios de salud,* establece que es competencia del ministerio, emitir normas técnicas para la conformación, custodia y consulta de expediente clínico;

IV. Que los artículos 3 literales e. f. y g. y 42 de la *Ley de acceso a la información pública,* establece que los entes obligados al cumplimiento de asegurar el correcto funcionamiento de los archivos, promoviendo el uso de tecnologías de información y comunicación, que garanticen la actualización de los datos; contribuyendo así al correcto ejercicio del derecho a la protección de datos personales regulado en el art. 31 del mismo cuerpo normativo; y

V. En virtud de los considerandos anteriores y con el propósito de cumplir con la producción, resguardo, conservación y acceso a los documentos y archivos, se hace necesario emitir disposiciones técnicas que regulan la gestión documental.

POR TANTO: en uso de sus facultades legales,

ACUERDA emitir la siguiente:

NORMA TÉCNICA PARA LA CONFORMACIÓN, CUSTODIA Y CONSULTA DE EXPEDIENTE CLÍNICO

Capítulo I

Disposiciones preliminares

Objeto

Art. 1.- La presente norma 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 de personas en instituciones y establecimientos prestadoras de servicios de salud.

Ámbito de aplicación

Art. 2.- Están sujetos al cumplimiento de la presente norma técnica, toda persona natural o jurídica que se dedique a la prestación de servicios de salud, tanto en el ámbito público como privado.

Ente rector

Art. 3.- El Ministerio de salud ejercerá la rectoría en torno al expediente clínico, pudiendo adoptar las acciones y directrices necesarias para el debido resguardo, custodia y consulta del mismo.

Responsables del cumplimiento

Art. 4.- Las instancias y personas responsables de hacer cumplir las disposiciones de la presente norma, son:

a. El Comité institucional de selección y eliminación de documentos (CIED), que funcionará en cada institución y será el órgano consultivo responsable del establecer criterios de valoración, tratamiento y disposición final de los documentos clínicos.

b. La máxima jefatura de cada establecimiento de salud.

c. La Comisión de expedientes clínicos, que funcionará en cada establecimiento de salud, conformada por: representantes de mando superior, responsable de archivo clínico, personal médico, enfermería, informática, todos designados por la jefatura o autoridad máxima. Si la estructura organizacional de la institución, no permitiera la conformación anterior, se constituirá al menos con los dos primeros. Ésta comisión es responsable del proceso de evaluación técnica del expediente clínico, verificar el cumplimiento operativo de la presente norma y otras disposiciones legales aplicables, para lo cual podrá también proponer a la CISED, lineamientos o instructivos operativos específicos que se requieran.

Tipos de documentación

Art. 5.- Para la interpretación de la presente norma se entenderá por:

Documentación clínica: es toda información administrativa o clínica referida a un usuario de los servicios de salud, está constituida por soportes físicos o electrónicos que contienen datos relacionados con episodios o contactos de carácter clínico y de información relacionada al ámbito familiar y comunitario relacionados a la salud.

Documentación no clínica: es el soporte físico o electrónico que contiene datos gerenciales, de personal de salud, compras, gastos-consumos y actas o documentos administrativos que no están relacionados con episodios o contactos clínicos.

Derecho de acceso

Art. 6.- La persona usuaria o su representante legal, puede solicitar acceso directo, copia de su expediente clínico, resumen o cualquier otro dato o documento contenido en el mismo, lo hará a través de la unidad de acceso a la información pública del establecimiento o de la institución.

La persona que se encuentra hospitalizada o en consulta puede solicitar el acceso directo al expediente clínico bajo supervisión de personal de salud responsable de la custodia del expediente en ese momento.

En caso de personas fallecidas, los familiares hasta cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, podrán acceder al expediente clínico, para lo cual deberán acreditar el parentesco.

La máxima jefatura o la persona que ella delegue, es responsable de garantizar que se cumpla la entrega de la información mediante la unidad de acceso a la información pública, garantizando que el original permanezca siempre en la sección de archivo clínico.

En los servicios de salud privados, la petición se hará conforme a los procedimientos internos de cada establecimiento, que garantice la respuesta al paciente.

Derecho de rectificación de información en el expediente

Art. 7.- El derecho de rectificación es el derecho de la persona usuaria o su representante a que se modifiquen datos del expediente clínico que resulten ser inexactos, incompletos o desactualizados. La solicitud de rectificación deberá indicar a qué datos se refiere y la corrección a realizar y deberá ir acompañada de la documentación justificativa de lo solicitado ante la Unidad de Acceso a la Información Pública, en adelante UAIP, correspondiente al establecimiento o de la institución, que la canalizará hacia el director del establecimiento para dar cumplimiento a lo solicitado.

Cuando no sea posible determinar o el paciente no proporcione datos fidedignos respecto del nombre propio, edad, sexo, nacionalidad o dirección de residencia o habitación, o los mismos sean inexactos, la persona interesada podrá apersonarse directamente a la sección archivo clínico y rectificar los mismos con la documentación necesaria, de lo cual se dejará constancia.

Derecho de supresión de información en el expediente

Art. 8.- El ejercicio del derecho de supresión dará lugar a que se supriman los datos que resulten ser inadecuados o excesivos para la atención clínica. En la solicitud de supresión, el usuario deberá indicar a qué datos se refiere, aportando al efecto la documentación que lo justifique, excepto cuando ésta se refiere pruebas médicas especializadas cuya realización deberá ser asumida por los entes obligados según la *Ley de Acceso a la Información Pública,* a través de la UAIP correspondiente del establecimiento o de la institución, que la canalizará hacia la máxima jefatura del establecimiento para dar cumplimiento a lo solicitado. La máxima jefatura del establecimiento junto al personal de salud que consignó los datos referidos en el expediente clínico serán quienes decidan acerca de la supresión de los datos solicitada; y siempre que no fuesen necesarios para la atención médica del paciente.

Documento Derogado

Solicitud por parte de una autoridad

Art. 9.- Cuando la autoridad judicial, el ministerio público u otra autoridad competente, solicite uno o varios expedientes clínicos, deberá hacer la solicitud formalmente y expresar en ella si se requiere en original, copia o en un medio digital, debidamente foliado.

En el caso de requerir el expediente original, la sección de archivo clínico debe asegurar dejar en el establecimiento de salud una copia fiel, legible y certificada y solicitar la devolución del expediente original una vez finalizado el proceso judicial; en caso que la autoridad competente solicite una copia, el establecimiento de salud debe entregar copia simple o certificada según haya sido requerido en la solicitud.

Los Establecimientos de salud que cuenten únicamente con expedientes clínicos en formato electrónico, deben entregar una copia en un medio digital al ser solicitados.

Capítulo II

Expediente clínico

Expediente clínico

Art. 10.- El expediente clínico es el documento legal en el cual se incorporan detallada y ordenadamente datos indispensables y generados en la atención de la persona usuaria, se considera un registro organizado del proceso de atención, proporciona respaldo en procedimientos legales, administrativos y técnicos tanto a personas usuarias como para el personal de salud y se constituye en fuente de información primaria para vigilancia epidemiológica, investigación clínica y docencia. La información debe ser registrada por el personal médico, paramédico u otro autorizado por la junta de Vigilancia respectiva y que ha brindado la atención; en él se registran las atenciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, curación, habilitación y rehabilitación realizadas con la finalidad de dejar evidencia de la situación de salud, diagnóstico, tratamiento y evolución de la enfermedad.

El expediente puede estar conformado en formato físico, electrónico o cualquier otro soporte que garantice su autenticidad, integridad y conservación.

Cada establecimiento de salud debe constituir un expediente clínico con número o código de identificación único por persona usuaria. La estructura del número del expediente debe ser definida por cada institución prestadora de servicios.

Contenido básico del expediente clínico

Art. 11.- De acuerdo al tipo de establecimiento y atención se debe conformar el expediente clínico al menos con los siguientes documentos:

Los documentos soporte en la atención ambulatoria en la sede del establecimiento de salud o extramural constituidos por los siguientes formularios: identificación, antecedentes de salud personal y familiar, historia clínica de la consulta de primera vez y subsecuente, evolución médica, anotaciones de enfermería, exámenes de laboratorio y gabinete, formularios especiales como los de atención integral en salud en el ciclo de vida, referencia, retorno e interconsulta, consentimiento informado, cuando aplique, entre otros debidamente oficializados.

Los documentos soporte de la atención hospitalaria, constituidos por: formularios de identificación, de antecedentes médicos personales y familiares, cuadrícula de temperatura, indicaciones médicas historia clínica de primera vez y subsecuentes, ingreso, egreso, evolución médica, anotaciones 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, hoja de egreso, acta por alta exigida o fuga de la persona, y consentimiento informado, otros debidamente oficializados.

En los establecimientos que tienen los expedientes clínicos exclusivamente en formato electrónico, se deben consignar los resultados de exámenes de laboratorio y de gabinete que no estén disponibles en el sistema.

El MINSAL establecerá el diseño y contenidos elementales de los formularios a los que se refiere el presente artículo, con la finalidad que la información recolectada sea homogénea y de fácil tratamiento.

Datos administrativos

Art. 12.- 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, nombre, firma y sello del responsable de la atención; para las instituciones que utilizan expediente clínico electrónico, el responsable de seguridad informática debe verificar que a cada profesional de salud le sea asignado firma y sello electrónicos para el uso de los expedientes clínicos.

Datos de identificación de la persona usuaria

Art. 13.- Los datos de identificación a consignarse en el expediente clínico son: número de expediente clínico, número de documento único de identidad (DUI) o código único de nacimiento (CUN), según corresponda, para personas extranjeras se consigna el número de pasaporte, carnet de residente u otro documento acreditativo, fecha de nacimiento, sexo, género, departamento, municipio de nacimiento, municipio de residencia, número de teléfono y otros medios electrónicos de contacto, nombre de padres o de persona responsable.

Documento Derogado

Datos generados durante la atención

Art. 14.- Según el tipo de atención los datos se clasifican en ambulatorios y hospitalarios.

Datos de atención ambulatoria

Art. 15.- Los datos ambulatorios relativos al episodio o contacto clínico, son:

a) Fecha y hora de atención clínica.

b) Procedencia.

c) Modalidad atención: preventiva o curativa; hospital de día o emergencias.

d) Motivo de la atención.

e) Tipo de contacto: inicial o subsecuente.

f) Consulta espontánea, cita previa o referencia

g) Diagnóstico.

h) Manejo clínico.

i) Seguimiento de la atención inicial.

j) Ingreso o referencia a otro establecimiento de salud.

Datos de atención hospitalaria

Art. 16.- Los datos hospitalarios relativos al episodio o contacto clínico, son:

a) Fecha y hora de la orden de ingreso.

b) Motivo del ingreso.

c) Servicio de ingreso.

d) Procedencia de solicitud.

e) Distinción entre atención programada o emergencia.

f) Manejo clínico o quirúrgico, detallado con fechas, horas, tipo de manejo y responsable.

g) Tipo de egreso.

h) Fecha y hora de finalización de la atención.

i) Seguimiento de la atención inicial.

j) Régimen de financiación económica o aseguramiento de la persona usuaria.

Resumen del expediente clínico

Art. 17.- El resumen del expediente clínico es un documento que se podrá generar bajo solicitud del usuario a través de la UAIP y entes privados, a partir de la información contenida en el expediente clínico. La máxima jefatura del establecimiento asumirá directamente o delegará la elaboración de este documento al personal idóneo para tal fin, debiendo contener al menos los siguientes aspectos:

1) Datos de identificación personal.

2) Diagnósticos.

3) Manejo terapéutico.

4) Resultados de estudios complementarios.

5) Firma y sello de los responsables de la elaboración y de la máxima jefatura.

Proceso de organización del expediente clínico

Art. 18.- La organización del expediente debe responder a un orden cronológico de las atenciones, debiendo estar al inicio las atenciones recientes, el personal de salud responsable de la atención es el responsable de consignar la información generada durante la atención.

Todo reporte relacionado con el paciente que se genere en servicios auxiliares de pruebas diagnósticas, debe remitirse con el número de expediente al que corresponde, a la sección de archivo clínico para su inclusión al expediente.

Documento Derogado

Administración del expediente clínico

Art. 19.- Todo expediente clínico es responsabilidad del personal del establecimiento de salud y por tanto de la máxima jefatura; por lo cual, debe disponer de un área encargada de crear el expediente y de garantizar las condiciones necesarias para la organización, custodia, utilización, archivo y conservación de los mismos.

Registro

Art. 20.- Cada establecimiento de salud debe contar con un registro, inventario o fichero físico, semi o completamente automatizado del número de expedientes clínicos bajo su gestión, buscando la interconexión con otros centros de la misma red.

Criterios de administración y fusión

Art. 21.- La administración del registro, inventario o fichero de expedientes, se hará en función de:

1) Facilitar la búsqueda de expedientes clínicos ante cualquier requerimiento.

2) Impedir la existencia de duplicados, fusionando o integrando, según corresponda.

El MINSAL emitirá los criterios para la fusión documental.

Información contradictoria

Art. 22.- En caso de que exista expediente clínico físico y electrónico de una misma persona, y que la información contenida en ambos pueda ser contradictoria, dicha discrepancia deberá ser resuelta con base al resultado de una evaluación por parte de la Comisión de Expedientes Clínicos, la cual podrá ser asesorada por personal técnico especializado convocado a tal efecto.

Registro de movimientos

Art. 23. El archivo de expediente clínicos debe disponer de un registro de entradas y salidas de expedientes, gestionado únicamente por el personal del archivo; este registro podrá ser físico o electrónico, el cual debe ser individual por cada expediente.

El registro del movimiento de salida de un expediente clínico es obligatorio, esta salida se realizará, única y exclusivamente previa solicitud por escrito o a través del sistema informático de gestión, en calidad de préstamo, fuera de estos casos no podrá extraerse ningún expediente o parte del mismo.

Para la salida rutinaria de expedientes clínicos para la atención del paciente, el personal de salud 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.

La contravención a lo dispuesto será objeto de responsabilidad administrativa, civil o penal, según el caso.

Datos a consignar en el movimiento

Art. 24.- En cada movimiento se consignarán los siguientes datos:

1) Día y hora de la solicitud.

2) Profesional solicitante o que devuelve, y la unidad o servicio al que pertenece.

3) Motivo o finalidad.

4) Fecha de devolución.

5) Establecimiento que solicita o que realiza la devolución en caso de que no sea el mismo al que el expediente pertenece.

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

7) El número de folios, solo en casos de investigación judicial o auditoría.

Estos datos estarán disponibles conforme al plazo que determine la CISED, que en ningún caso será inferior al plazo de conservación establecido en la normativa vigente.

Custodia en el archivo clínico

Art. 25.- La sección de archivo clínico es responsable de la custodia de todo expediente clínico contenido en el depósito, y asegurará que ninguna persona ajena, incluido el propio usuario, pueda acceder al expediente original archivado.

Documento Derogado

Custodia fuera del archivo clínico

Art. 26.- 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.

Flujograma de responsabilidad del manejo

Art. 27.- En cada establecimiento de salud existirá un flujograma identificando entregas y descargos, reflejando responsables del manejo fuera del área de archivo clínico. El flujograma servirá para deducir responsabilidad individual en caso de pérdida o deterioro total o parcial.

Obligación de informar

Art. 28.- Tan pronto como se tenga conocimiento del daño, alteración, copia o extracción no autorizada, extravío total o parcial de un expediente clínico, la persona que lo identifique está obligada a informar formalmente a la máxima autoridad del establecimiento de salud, quien con la sola vista de la notificación, ordenará su verificación al área de archivo clínico otorgando un plazo de quince días hábiles máximo.

Vencido el plazo a que se refiere el inciso anterior, se presentará informe de verificación por escrito a la autoridad del establecimiento, para que sobre la base del mismo se deduzcan responsabilidades, se ordene la reconstrucción pertinente del expediente.

Reconstrucción

Art. 29. En caso de daño o extravío del expediente clínico, los servicios que hayan intervenido en la atención de la persona, deberán reconstruir el expediente a partir de la documentación paralela que pueda existir en cualquier soporte de datos de diferentes episodios clínicos disponibles.

Cuando la reconstrucción no pueda realizarse, se dejará constancia de ello en acta de extravío, la cual deberá ser firmada por la comisión sobre expedientes clínicos.

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

Sanción conforme ley

Art. 30.- La máxima autoridad del establecimiento de salud, debe sancionar a los responsables por el daño, alteración, copia o extracción no autorizada, extravío total o parcial del expediente de acuerdo a la normativa institucional. Si por mandato de ley estuviera imposibilitado de hacerlo, deberá denunciar el hecho ante, la Comisión de Servicio Civil de la institución y la Junta de la Vigilancia de la profesión correspondiente para que se impongan las sanciones conforme la *Ley de servicio civil y Código de Salud* respectivamente, además conforme a la Ley de deberes y derechos de los pacientes y prestadores de servicios de salud, *Ley de acceso a la información pública, Ley de procedimientos administrativos, Ley especial contra los delitos informáticos y conexos,* u otras disposiciones legales vigentes.

Capítulo III

De la seguridad física en el resguardo

Reglas generales para la conservación

Art. 31.- La sección de archivo clínico estará resguardada de fluctuación térmica e higroscópica, zonas susceptibles a inundación, maquinarias que puedan dañar los mismos, instalaciones eléctricas o tuberías de agua.

Si la ubicación de la sección tuviere ventanas, estas deberán estar protegidas para paliar el efecto de la luz solar.

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

De la seguridad del archivo clínico

Art. 32.- El personal de la sección 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 que están sujetas.

Documento Derogado

Conservación de documentos

Art. 33.- Para la conservación integral de documentos, cada institución elaborará el Plan Integrado de Conservación, que contenga los pasos siguientes:

a) Identificación de necesidades y recursos para concretar requisitos de custodia y su inclusión en planes de compras.

b) Determinar las responsabilidades asignadas para los encargados de la custodia documental.

c) Procurar la adecuación los depósitos documentales conforme las normativas nacionales e internacionales.

d) El personal de los archivos clínicos se capacitará en buenas prácticas y conservación preventiva.

Restricción de acceso a los documentos

Art. 34.- 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 de apertura mediante llave u otro dispositivo equivalente. Dichas áreas deberán permanecer cerradas cuando no sea precisa la consulta de los expedientes.

Acceso a la sección de archivo clínico

Art. 35.- El acceso a la sección de archivo clínico es restringido, únicamente podrá tener acceso el personal autorizado. Ninguna persona sin autorización, tendrá acceso a la documentación contenida en la sección. Quien siendo ajeno al personal del establecimiento y con la autorización correspondiente deba ingresar, dejará constancia de nombre, procedencia, motivo, fecha, hora de ingreso y egreso.

Condiciones de seguridad en el traslado de documentación clínica

Art. 36.- 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.

Auditoría

Art. 37.- En los procesos de supervisión institucional se incorporará la verificación del cumplimiento de la seguridad física en el resguardo del expediente clínico.

Manejo de expediente por terceros

Art. 38.- 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.

Investigaciones

Art. 39.- Las personas naturales o jurídicas que requieran realizar investigaciones y con tal justificante requiera del uso y acceso al expediente clínico, 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 que estipula la ley, y que el uso de tal información es exclusivamente para fines investigativos.

Capítulo IV

Expedientes clínicos total o parcialmente electrónicos

Responsable de seguridad informática del expediente clínico electrónico

Art. 40.- La institución deberá designar una o varias personas responsables de seguridad informática encargadas de coordinar y controlar las medidas a implantar sobre los expedientes clínicos total o parcialmente electrónicos.

Funciones y obligaciones de las personas usuarias en materia de seguridad

Art. 41.- 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 y documentadas por las personas responsables de seguridad informática.

Documento Derogado

Comunicación de normas de seguridad, funciones y obligaciones

Art. 42.- El responsable de seguridad informática adoptará las medidas necesarias para que las personas usuarias conozcan de una forma comprensible las normas de seguridad, funciones, obligaciones y otras disposiciones aplicables externas o internas a la institución que afecten el desarrollo de sus funciones, así como las consecuencias en que pudieran incurrir en caso de su incumplimiento.

Análisis de riesgos, evaluación de impacto y medidas aplicables

Art. 43.- La persona responsable de la seguridad informática deberá realizar un análisis de riesgos y una evaluación del impacto que identifique los riesgos a que están sometidos la información y sus tratamientos, las probabilidades de que se materialicen, estableciendo prioridades y valores objetivos mediante escalas cuantitativas o cualitativas.

Se determinará para cada riesgo 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.

Se hará un seguimiento mediante auditorías e informes ante cualquier cambio que implique una modificación del riesgo y sus salvaguardas correspondientes.

Lineamientos sobre el expediente clínico electrónico

Art. 44.- Las instituciones que conforman del Sistema Nacional de Salud elaborarán a partir de la presente norma y en consonancia con los lineamientos emitidos por MINSAL y el Instituto de Acceso a la Información Pública, sus propios documentos para la conformación, custodia y consulta de expediente clínico, en los cuales deben incluir regulación sobre el expediente clínico electrónico, en los que se definirán medidas técnicas y organizativas obligatorias, requisitos de infraestructura, soporte y seguridad informática para el funcionamiento del sistema.

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 en los documentos regulatorios relacionados con la conformación, custodia y consulta de expediente clínico, lo cual debe ser plasmado en un informe emitido con una periodicidad anual como mínimo.

Actualización de los lineamientos de expediente clínico electrónico

Art. 45.- Los lineamientos de expediente clínico electrónico deben mantenerse actualizados siempre que se produzca algún cambio que pueda repercutir en el cumplimiento de las medidas técnicas, organizativas y de seguridad descritas.

Se garantizará la participación de los involucrados en la revisión de cambios.

Registro de incidencias

Art. 46.- Se llevará un registro de incidencias que afecten a los datos en el que constará, al menos, 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.

Requerimiento de suministro y respaldo eléctrico

Art. 47.- Cada institución pública o privada es responsable de garantizar el suministro eléctrico estable y con respaldo, al menos para el equipamiento informático en el que se almacenen los datos del expediente clínico electrónico.

Requerimiento mínimo de soporte técnico

Art. 48.- Cada institución pública o privada asignará un técnico cualificado 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.

Copias de respaldo

Art. 49.- Es obligatoria la realización de copias de respaldo de los datos del expediente clínico electrónico, que garanticen la completitud e integridad de la información, así como la posibilidad de recuperación posterior.

Frecuencia del respaldo

Art. 50.- La frecuencia del respaldo de la información de expediente clínico electrónico será al menos diaria, salvo que en dicho período no se hubiera producido ninguna actualización de los datos.

Documento Derogado

Ubicación del respaldo

Art. 51.- 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 de aquel en que se encuentren los equipos informáticos que los tratan, y dicha ubicación cumplirá con todas las medidas de seguridad exigidas en esta norma y otras disposiciones internas o externas a la institución.

En el caso de aplicaciones de 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 los datos de respaldo

Art. 52.- La recuperación de los datos contenidos en las copias de respaldo garantizará el máximo de retorno al estado en que se encontraba la información en el momento de producirse la pérdida o destrucción de los datos del sistema en producción.

Verificación de funcionamiento de respaldo y recuperación

Art. 53.- La persona responsable de seguridad informática verificará con una periodicidad mínima semestral la definición, funcionamiento y aplicación de procedimientos de realización de copias de respaldo y recuperación de datos.

Realización de pruebas ante cambios

Art. 54.- Cuando se efectúe la implantación o modificación de los sistemas de expediente clínico electrónico y se requieran pruebas para tal fin, éstas no podrán utilizar datos reales, salvo que se asegure el adecuado nivel de seguridad. Si fuera imprescindible realizar pruebas con datos reales, deberá hacerse previamente una copia de respaldo.

Control de acceso físico a servidores del sistema de información

Art. 55.- Únicamente las personas autorizadas por la institución para la administración de la infraestructura informática, podrán tener acceso 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 electrónico, debiéndose implementar mecanismos de vigilancia y control de acceso físico al equipo informático que hospede la información.

Medidas de seguridad informática

Art. 56.- En la infraestructura computacional y la red de datos que se dispongan para el uso del sistema informático de expediente clínico electrónico, se aplicarán medidas de seguridad informática, por parte de personal cualificado.

Restricción de acceso según funciones asignadas

Art. 57.- Las personas usuarias tendrán acceso únicamente a aquellos recursos que precisen para el desarrollo de las funciones que les hayan sido especificadas y comunicadas por las autoridades correspondientes. En caso de que existan personas usuarias ajenas a la institución que tengan acceso a los recursos, deberán estar sometidas al menos a las mismas condiciones y obligaciones de seguridad que las personas usuarias pertenecientes la institución.

Lista de usuarios y perfiles de usuario

Art. 58.- La institución se encargará de que exista una lista actualizada de personas usuarias y perfiles de usuario, y los accesos autorizados para cada una de ellas. Establecerá los mecanismos informáticos necesarios para evitar que una persona usuaria pueda acceder a recursos con derechos distintos de los autorizados.

Administración de acceso

Art. 59.- Exclusivamente las personas autorizadas para fines de administración de acceso a los sistemas de información de expediente clínico electrónico, podrán conceder, alterar o anular el acceso sobre los recursos, conforme a los criterios establecidos por la institución.

Mecanismos de verificación de acceso

Art. 60.- La institución responsable del sistema de información de expediente clínico electrónico, deberá adoptar las medidas que garanticen la correcta identificación y autenticación de las personas usuarias, estableciendo 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 que rechazará cualquier acceso de personas no autorizadas.

Documento Derogado

Procedimiento de identificación y autenticación

Art. 61.- El mecanismo de autenticación deberá contar con un procedimiento de asignación, distribución y almacenamiento sin posibilidad de descifrado que garantizará su confidencialidad, integridad y vínculo único y obligatorio con una persona física previamente identificada y habilitada profesionalmente para la realización de la actividad correspondiente, quien no podrá repudiar con posterioridad lo efectuado mediante el uso del sistema.

Plazo de renovación de autorización de acceso

Art. 62.- La autorización de acceso a un sistema de información de expediente clínico electrónico deberá ser renovada en un plazo no superior a un año.

Suplantación en el acceso

Art. 63.- El uso de la identidad de otra persona para acceder al expediente clínico electrónico será considerado una violación de la seguridad del sistema de información y por tanto, se someterá a lo dispuesto en la Ley Especial contra los Delitos Informáticos y Conexos.

Mecanismo de protección contra reiteración de acceso

Art. 64.- La institución establecerá un mecanismo que limite la posibilidad de intentar reiteradamente el acceso no autorizado al sistema de información de expediente clínico electrónico.

Contenido de la bitácora de accesos

Art. 65.- De cada intento de acceso se guardarán, como mínimo, 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. En el caso de que el acceso haya sido autorizado, será obligatorio guardar los datos de auditoría que permitan identificar la información que fue accedida.

Supervisión y permanencia del registro de acceso

Art. 66.- 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.

Contenido mínimo de la bitácora de consulta o modificación

Art. 67.- Cualquier actividad de consulta o modificación de datos del expediente clínico electrónico efectuada por la persona usuaria deberá, como mínimo, registrarse con marca temporal completa de fecha y hora, minuto y segundo, nombre de usuario que ejecuta la consulta o modificación, así como el detalle inequívoco de los datos obtenidos o modificados.

Período de conservación de bitácoras de acceso, consulta y modificación

Art. 68.- El período mínimo de conservación de los datos de acceso, consulta y modificación será de dos años, más los plazos adicionales establecidos por el CISED. 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.

Auditoría de las medidas de seguridad informática

Art. 69.- Al menos cada dos años se realizará 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. 70.- El informe de auditoría deberá dictaminar 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 dictámenes alcanzados y las recomendaciones propuestas. Los informes de auditoría serán analizados por la persona responsable de seguridad informática competente, quien elevará las conclusiones a la máxima autoridad de la institución para que se adopten las medidas preventivas y correctivas adecuadas.

Identificación de soportes informáticos con datos de carácter personal

Art. 71.- Los soportes informáticos que contengan datos de carácter personal deberán 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 etiquetado que permitan al personal autorizado identificar su contenido y que, al mismo tiempo, dificulten la identificación para el resto de personas.

Documento Derogado

Autorización del traslado de soportes informáticos

Art. 72.- El traslado de soportes informáticos que contengan datos de carácter personal fuera de los locales bajo el control de la institución, deberá ser autorizado expresamente por las autoridades de los establecimientos de origen y destino.

Medidas de protección en el traslado de datos de carácter personal

Art. 73.- Deberá establecerse la protección contra el acceso o manipulación no autorizadas mediante cifrado de extremo a extremo, durante el traslado de datos de carácter personal. Si dicho transporte se efectúa por medios físicos, además se implementarán medidas dirigidas a evitar la sustracción, pérdida o acceso indebido al soporte que los contiene durante su transporte, así como 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. 74.- Siempre que vaya a desecharse 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 capítulo V de esta norma técnica.

Transferencia de expedientes clínicos electrónicos

Art. 75.- Para transferir información del expediente clínico electrónico entre instituciones, se deberán observar 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.

Ejercicio del derecho de acceso al expediente clínico electrónico

Art. 76.- Cuando de conformidad con el artículo 6 de la presente norma técnica, se solicite exportación de su expediente clínico electrónico, a través de la Oficina de Información y Respuesta del establecimiento o de la institución, el solicitante deberá aportar el medio digital en el que se grabará la información o indicar si desea que sea accedido desde sistemas informáticos remotos, en cuyo caso se entregará la información necesaria para proveer y proteger el acceso. En cualquier caso, firmará un documento en el que autoriza expresamente al personal de la OIR a efectuar estas acciones, mismo que será digitalizado e incorporado al propio expediente para hacer constar la solicitud.

Exportación y certificación por requerimientos oficiales

Art. 77.- La exportación de la información relacionada a una o más personas usuarias, contenida en el sistema de información del expediente clínico electrónico, que sea necesaria para cumplir con las solicitudes de la Fiscalía General de la República o tribunales judiciales, por lo establecido en la *Ley de Acceso a la Información Pública,* como parte de una investigación administrativa sancionatoria, realizada por las Juntas de Vigilancia de las profesiones vinculadas a la salud, o del Consejo Superior de Salud Pública, o de otras disposiciones legales, 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.

Exportación y certificación de bitácoras de acceso, consulta y modificaciones por requerimientos oficiales

Art. 78.- La exportación de la información de accesos y modificaciones a los datos del expediente clínico electrónico para la verificación por parte de las autoridades de la institución o las entidades mencionadas en el artículo anterior, deberá ser certificada por la jefatura máxima 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.

Tercerización del tratamiento de datos del expediente clínico electrónico

Art. 79.- 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 de la información que se contemplan en esta norma técnica y los lineamientos técnicos específicos de la institución.

Documento Derogado

Capítulo V

Procesos archivísticos de los documentos clínicos y otros relacionados

Clasificación del estado de la documentación

Art. 80.- El expediente clínico debe ser evaluado a los cinco años de su creación si la persona usaría asiste en este periodo al establecimiento para recibir atenciones, el expediente se mantiene activo y aquel expediente que no ha sido utilizado por el usuario en ese período, deberá pasar a pasivo. Si durante los cinco años de conservarse en pasivo, el usuario no tiene ningún acercamiento al establecimiento, el expediente pasará a resguardo o disposición final.

Transferencia de documentos físicos

Art. 81.- Cuando por razones fundadas y el CISED determine alguna transferencia documental, ésta se acompañará de registro físico o electrónico que facilite información sobre la documentación que se transfiere.

Verificación de la transferencia

Art. 82.- En el archivo receptor, se deben verificar los datos consignados en el registro de la transferencia y se agregará la información correspondiente a la validación y aceptación de los documentos recibidos, con la evidencia requerida para ambas partes.

Expedientes de personas fallecidas

Art. 83.- En el caso de fallecimiento, el expediente físico se debe clasificar como pasivo y se debe archivar en un estante específico para fallecidos, ordenado cronológicamente por fecha de fallecimiento. En el caso electrónico solo se debe actualizar la información del estado vital de la persona propietaria.

Los expedientes clínicos de personas fallecidas por causa natural se deben conservar durante cinco años en archivo pasivo a partir de la fechas de defunción; los expedientes de personas que fallezcan por lesiones de causa externa se deben conservar durante diez años en archivo pasivo a partir de la fechas de defunción.

En casos especiales el CISED podrá adicionar un plazo mayor.

Conservación de los expedientes

Art. 84.- Los expedientes clínicos deberán conservarse durante diez años, considerando el tiempo que el expediente permanece en activo y en pasivo, en casos especiales el CISED podrá adicionar un plazo mayor.

Los expedientes clínicos sujetos a investigación o proceso judicial, deben conservarse íntegramente mientras dure el procedimiento.

Documentos no clínicos relacionados a la atención en salud

Art. 85.- Los documentos no clínicos que cada establecimiento de salud, de acuerdo a su complejidad, puede gestionar son los siguientes:

1) Registros diarios de atenciones o tabuladores de actividades.
2) Registro de cirugías programadas y realizadas.
3) Agenda de citas médicas.
4) Listados de citas para procedimientos.
5) Registros de hechos vitales.
6) Registros de información del ámbito familiar y comunitario de los pacientes.
7) Censo de movimientos diario de pacientes
8) Otros documentos que se utilizan para programar la emisión y recepción de expedientes, control de emisión de recetas, entre otros.

Estos documentos se deben de conservar durante 3 años posterior a su producción, en casos especiales el CISED podrá adicionar un plazo mayor.

Eliminación de documentos y soportes informáticos

Art. 86.- Toda eliminación de documentos garantizará la imposibilidad de reconstrucción y posterior utilización. Ésta consistirá en un proceso de inutilización física del soporte mediante desintegración, pulverización, fusión o triturado.

Documento Derogado

No se eliminarán documentos clínicos y administrativos que sean necesarios para el normal funcionamiento del establecimiento de salud y de los servicios que ofrece, ni aquellos que sirven de soporte y reconocimiento de derechos u obligaciones, tanto de los propios establecimientos como de los pacientes. El CISED podrá hacer excepciones justificadas a esta regla.

Para eliminar información contenida en soportes informáticos, el CISED podrá opcionalmente ordenar 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, no impida la reutilización de los mismos soportes.

La eliminación podrá realizarse por un tercero, pero en todo caso la institución responsable garantizará el cumplimiento de los requisitos establecidos.

En cualquiera de los casos anteriores, la eliminación el CISED supervisará y dará fe de lo actuado de todo lo cual se dejará constancia en acta que al efecto levante y firme. Además cuando la eliminación verse sobre un sistema de datos personales, deberá notificarse al IAIP, para efectos de supresión.

Capítulo VI

Disposiciones transitorias, finales y derogatorias

Transitorio

Art. 87.- Las instituciones públicas y privadas que no cumplan con las reglas de seguridad establecidas en los Capítulos III y IV de esta norma, elaborarán un plan para el cumplimiento de esas disposiciones en un plazo no menor a cinco años.

Formulario y papelería

Art. 88.- Los formularios y papelería que cada institución use para la gestión documental, seguirán utilizándose válidamente hasta agotarse, pero los nuevos que se emitan deberán adecuarse a la presente norma y los lineamientos respectivos.

Especialidad y subsidiariedad

Art. 89.- Las disposiciones de la presente norma prevalecen sobre cualquier otra que las contraríe.

A partir de la vigencia de la presente norma no se aplicarán otras disposiciones o preceptos contenidos en ordenamientos administrativos que contradigan o se opongan a lo dispuesto en la presente norma.

Serán de aplicación supletoria para la adecuada interpretación de la presente norma los lineamientos emitidos por el Instituto de Acceso a la Información Pública, en lo aplicable.

Derogatorias

Art. 90.- Deróganse expresamente los documentos siguientes:

La resolución ministerial 832, emitida el día dos de octubre del año dos mil tres, mediante la cual se oficializan la *Norma técnica para los departamentos de estadística y documentos médicos de Primer Nivel de Atención y los Lineamientos para organización y funcionamiento de los departamentos de estadística y documentos médicos de unidades y casas de salud,* y los documentos a que ella se refiere.

La resolución ministerial 833, emitida el día dos de octubre del año dos mil tres, mediante la cual se oficializan la *Norma técnica para los departamentos de estadística y documentos médicos de hospitales nacionales y los Lineamientos para organización y funcionamientos de los departamentos de estadísticas y documentos médicos del nivel hospitalario,* y los documentos a que ella se refiere.

Toda institución pública o privada deberá derogar, actualizar, adecuar o crear según el caso, sus disposiciones y procedimientos a los aquí establecidos.

Vigencia

Art. 91.- La presente norma entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

COMUNÍQUESE,

DRA. ANA DEL CARMEN ORELLANA BENDEK,

MINISTRA DE SALUD.

Documento Derogado