



SEGUNDO SUPLEMENTO

Año II - Nº 348

**Quito, viernes 11 de
 diciembre de 2020**

Servicio gratuito

**ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
 DIRECTOR**

Quito:
 Calle Mañosca 201
 y Av. 10 de Agosto
 Telf.: 3941-800
 Exts.: 3131 - 3134

56 páginas

www.registroficial.gob.ec

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

**Al servicio del país
 desde el 1º de julio de 1895**

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

- 00089-2020 Apruébese y autorícese la publicación de la Norma Técnica Historia Clínica Única Electrónica y del Manual Historia Clínica Única Electrónica.. 2**
- 00106-2020 Extiéndese la emergencia en el Sistema Nacional de Salud, por noventa (90) días, contados a partir de la finalización de la vigencia del Acuerdo Ministerial N° 00057-2020, publicado en la Edición Especial del Registro N° 1005 de 14 de septiembre de 2020 50**

**FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA
 Y CONTROL SOCIAL**

RESOLUCIÓN:

**SUPERINTENDENCIA DE ECONOMÍA
 POPULAR Y SOLIDARIA:**

- SEPS-IGT-IGJ-INFMR-DNLESF-2020-0679 Amplíese el plazo para la liquidación de la Cooperativa de Ahorro y Crédito Cacha Limitada “En Liquidación” 54**

No. 00089-2020

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, manda que es deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;
- Que,** la Carta Fundamental, en el artículo 32, ordena que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;*
- Que,** la referida Constitución de la República, establece: *“Art. 359.- El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.”;*
- Que,** el artículo 361 de la Norma Suprema dispone al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, quien será la responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, establece que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia de dicha Ley, siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;
- Que,** la referida Ley Orgánica de Salud en el artículo 6, prevé entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: *“(...) 2. Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud; (...) 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario. (...)”;*
- Que,** el artículo 7 de la Ley Ibidem determina que toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, entre otros, el siguiente derecho: *“(...) f) Tener una historia clínica única redactada en términos precisos, comprensibles y completos; así como la confidencialidad respecto de la información en ella contenida y a que se le entregue su epícrisis; (...)”;*

- Que,** la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud preceptúa: "*Art. 11.- Función de Provisión de Servicios de Salud.- La provisión de servicios de salud es plural y se realiza con la participación coordinada de las instituciones prestadoras, las cuales funcionarán de conformidad con su estatuto de constitución y la administración de sus propios recursos. El Sistema establecerá los mecanismos para que las instituciones garanticen su operación en redes y aseguren la calidad, continuidad y complementariedad de la atención, para el cumplimiento del Plan Integral de Salud de acuerdo con las demandas y necesidades de la comunidad. Estos mecanismos incluyen: (...). d) Un conjunto común de datos básicos para la historia clínica; (...)*";
- Que,** el Código Orgánico Administrativo señala: "*Art. 130.- Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley*";
- Que,** la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos, en su artículo 14, establece que: "*La firma electrónica tendrá igual validez y se le reconocerán los mismos efectos jurídicos que a una firma manuscrita en relación con los datos consignados en documentos escritos, y será admitida como prueba en juicio*";
- Que,** el artículo 51 de la Ley *Ibidem* reconoce la validez jurídica de los mensajes de datos otorgados, conferidos, autorizados o expedidos por y ante autoridad competente y firmados electrónicamente;
- Que,** con Acuerdo Ministerial No. 00004520 de 13 de noviembre de 2013, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 118 de 31 de marzo de 2014, se expidió el Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, mismo que señala como misión de la Dirección Nacional de Normatización: "*Desarrollar y definir todas las normas, manuales, protocolos, guías y otras normativas relacionadas a la gestión de la salud, a fin de que el Ministerio ejerza la rectoría sobre el Sistema Nacional de Salud, garantizando la calidad y excelencia en los servicios; y, asegurando la actualización, inclusión y socialización de la normativa entre los actores involucrados.*";
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 5216-A de 31 de diciembre de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 427 de 29 de enero de 2015, el Ministerio de Salud Pública expidió el "*Reglamento para el Manejo de Información Confidencial en el Sistema Nacional de Salud*", cuyo objeto es establecer las condiciones operativas de la aplicación de los principios de manejo y gestión de la información confidencial de los pacientes, siendo sus disposiciones de cumplimiento obligatorio por el Sistema Nacional de Salud;
- Que,** a través de Acuerdo Ministerial No. 0009 de 21 de febrero de 2017, publicado en el Registro Oficial No. 968 de 22 de marzo del mismo año, la Ministra de Salud Pública en funciones a la fecha expidió el "*Reglamento para el Manejo de la Historia Clínica Electrónica*", instrumento que tiene por objeto disponer la implementación de la Historia Clínica Electrónica, así como definir los lineamientos de su aplicación, en los establecimientos prestadores de servicios de salud, en todo el territorio nacional;

- Que, es necesario proporcionar directrices al Sistema Nacional de Salud para la creación de un ecosistema único de gestión de la información que contiene la historia clínica única electrónica basado en el intercambio de información mediante la interoperabilidad;
- Que, el Informe Técnico de 22 de julio de 2020, elaborado por el Gerente del Proyecto de Reestructuración Integral e Innovación Tecnológica del Sistema Nacional de Salud y aprobado por la Directora Nacional de Normatización, concluye que “Se ha cumplido con el proceso de validación interna y externa del documento que contiene el contenido explícito de lo que será la Historia Clínica Electrónica Única del País y su aplicación, mismo que se encuentra listo para continuar con el trámite correspondiente de oficialización.” (sic); y, recomienda: “Considerando que se cuenta con el documento final tanto de la Norma como del Manual, puede continuar con los trámites pertinentes para su oficialización. (...)”; y,
- Que, con memorando No. MSP-VGVS-2020-1013-M de 18 de agosto de 2020, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud remitió el antes referido Informe Técnico y solicitó al Coordinador General de Asesoría Jurídica la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1, DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

ACUERDA:

- Art. 1.- Aprobar y autorizar la publicación de la Norma Técnica “*Historia clínica única electrónica*” y del Manual “*Historia clínica única electrónica*”.
- Art. 2.- Disponer que la Norma Técnica y el Manual que con este Acuerdo Ministerial se aprueban, sean aplicados con carácter obligatorio por todo el Sistema Nacional de Salud.
- Art. 3.- Publicar estas normativas en la página web del Ministerio de Salud Pública.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Dirección Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicaciones y a la Gerencia del Proyecto Reestructuración Integral e Innovación Tecnológica del Sistema Nacional de Salud.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, **13 NOV. 2020**



Firmado electrónicamente por:
**JUAN CARLOS
ZEVALLOS
LOPEZ**

Dr. Juan Carlos Zevallos

MINISTRO DE SALUD PÚBLICA



Dictó y firmo el Acuerdo Ministerial, que antecede el señor Dr. Juan Carlos Zevallos, Ministro de Salud Pública, el 13 de noviembre de 2020.

Lo certifico.-



Firmado electrónicamente por:

**LENIN
PATRICIO
ALDAZ BARRENO**

Ing. Lenin Patricio Aldaz Barreno MSc.
**DIRECTOR NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

Historia clínica única electrónica

Norma técnica 
2020

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

Lenin



XXXXXXXXXXXXXXXXXX	
Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Historia clínica única electrónica. Norma técnica. Quito: Dirección Nacional de Normalización- MSP; 2020	
Xxpp: tabs; gra: 18x25cm	
1. Historia clínica única electrónica (HL7)	3. Estándares Health Level Seven
2. Expediente clínico electrónico	4. Seguridad de la información
	5. Seguridad digital
XXXXXXXXXXXXXXXXXX	

Ministerio de Salud Pública
 Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan,
 Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social
 Teléfono: (593 2) 381-4400
www.salud.gob.ec

Publicado en 2020
 ISBN xxxxxxxxx

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Compartir Igual 3.0 Ecuador, y puede reproducirse libremente citando la fuente sin necesidad de autorización escrita, con fines de enseñanza y capacitación no lucrativas, dentro del Sistema Nacional de Salud.

Cómo citar esta obra: Ministerio de Salud Pública. Historia clínica única electrónica. Norma técnica. Quito. Dirección Nacional de Normalización. 2020. Disponible en <https://www.salud.gob.ec>

Impreso por el
 Corrección de estilo:
 Hecho en Ecuador

Autoridades del Ministerio de Salud Pública

Dr. Juan Carlos Zevallos, Ministro de Salud Pública

Dr. Francisco Solórzano, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud

Dr. Carlos Jaramillo, Subsecretario Nacional de Provisión de Servicios de Salud

Dra. Diana Molina, Subsecretario Nacional de Gobernanza de la Salud, Encargada

Mgs. Patricia Paredes, Directora Nacional de Normatización.

Ing. Fernando Delgado, Director Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

Ing. Rodrigo Cargua, Gerente Proyecto Reestructuración Integral e Innovación Tecnológica del Sistema Nacional de Salud

Equipo de redacción y autores

Cargua Rivadeneira Rodrigo, ingeniero en sistemas, Gerente, Gerencia Proyecto Reestructuración Integral e Innovación Tecnológica del Sistema Nacional de Salud.

García Eduardo, ingeniero en sistemas, analista, Dirección Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicación

Ruiz Alberto, médico, Gerencia Institucional de Sistemas de Información en Salud

Mainaguez Daniel, ingeniero sistemas, analista, Proyecto BID-MSP

Equipo de validación y revisión

Aguirre Fanny, asistente de enfermería, Clínica Pasteur, Quito

Alviaréz Yessika

Andrade Diana, enfermera, Clínica Pasteur, Quito

Andrade Diego, médico, Clínica Pasteur, Quito

Arias Pilar, ingeniera, SOLCA –Cuenca, Cuenca

Avendaño Vanessa, SOLCA-Loja, Loja

Becerra Alexi, Hospital Universidad Técnica Particular de Loja, Loja

Cadena Ximena, Hospital Metropolitano, Quito

Caicedo María Victoria, Hospital de los Valles, Quito

Caiza Jazmín, enfermera, Clínica El Batán, Quito

Cajas Fabián, auditoría médica, Novaclínica, Quito

Calle Liliana, Junta de Beneficencia de Guayaquil, Guayaquil

Carrera Analía, médico, Hospital de los Valles, Quito

Castillo Johana, coordinadora médica, SOLCA-Loja, Loja

Cevallos Kenia, Manadiálisis, Portoviejo

Chamorro Marco, ingeniero, Clínica Pasteur, Quito

Chango Diana, Hospital Metropolitano, Quito

Chavarría Dolores, servicios complementarios, SOLCA Manabí, Portoviejo

Chimba Sandra, enfermera, Clínica Pasteur, Quito

De los Reyes Fernando, abogado, Hospital de los Valles, Quito

Delgado Clemente, comité de historias clínicas, SOLCA Manabí-Esmeraldas, Portoviejo

Delgado Ivan, auditoría médica, Hospital Luis Vernaza, Guayaquil

Díaz Cristina, Clínica Internacional, Quito

Durán Fernando, Hospital de los Valles, Quito

Edison Quishpe, Serems, Quito

Endara Edison, medico, Hospital Vozandes, Quito

Espinoza Tatiana, secretario clínico, MEDICOPHARMA S.A., Quito

Flores Paulina, médico, Hospital Vozandes, Quito

Foyain Francisco, director de tecnología, Conclina, Guayaquil
Freire Santiago, médico, Clínica del Pacífico, Guayaquil
Galarza Magdalena, Clínica Alcivar, Guayaquil
Galarza Paulina, ingeniera, Clínica Internacional, Quito
García Kenelma, coordinadora de calidad, Integraldial, Quito
González Iliana, Clínica El Batán, Quito
González Olga, gestión de calidad, SOLCA-Quito, Quito
González Santiago, ingeniero, SOLCA-Quito
Granda Luis, ingeniero, Hospital Alcivar, Guayaquil
Grillo Martin, Hospital Especializado San Juan de Dios, Quito
Guachán Mónica, química, Clínica Pasteur, Quito
Guaygua Santiago, Hospital Vozandes, Quito
Gutierrez Evelyn, ingeniera, Hospital Padre Carolo, Quito
Hidalgo Daniel, Coordinador de Gestión de Calidad, Hospital de Niños Roberto Gilbert, Guayaquil
Jiménez Natalia, convenios, SOLCA-Cuenca, Cuenca
Lana Mónica, Hospital Metropolitano, Quito
Llerena Patricia, médico, UNIDIAL S.A., Quito
López Claudio, ingeniero, Hospital Especializado San Juan de Dios, Quito
Macías Alberto, estadística, Instituto de Neurociencias, Guayaquil
Macías Jorge, Interlab S.A., Quito
Macías Marlene, comité de historias clínicas, SOLCA Maabi-Esmeraldas, Portoviejo
Morales Luis, ingeniero, SOLCA-Loja, Loja
Morán Francisco, gerente de procesos, Hospital Metropolitano, Quito
Moreano Natalia, SOLCA Matriz Guayaquil
Muñoz José, médico, Hospital de Niños Roberto Gilbert, Guayaquil
Narváz Pablo, Hospital Vozandes, Quito
Orellana Carlos, Junta de Beneficencia de Guayaquil, Guayaquil
Orozco Hilda, Hospital de los Valles, Quito
Parra Guillermo, Gapsystem, Guayaquil
Pazmiño Jefferson, auditoría médica, Junta de Beneficencia de Guayaquil
Pérez Iván, médico, Clínica Pasteur, Quito
Rangel Jennifer, Clínica Rendón, Guayaquil
Rodríguez Eduardo, director médico, Integraldial, Quito
Rodríguez Gabriela, estadística, SOLCA-Manabí, Portoviejo
Sáenz Klever, Director Médico Synlab, Quito
Salas Grace, Hospital Vozanes, Quito
Salina Joelvis, Clínica de Diálisis Medicopharma, Machala
Salina Joelvis, médico, Orodial, Machala
Sánchez María del Mar, coordinación médica, Hospital Luis Vernaza, Guayaquil
Sánchez Néstor, Clínica Alcivar, Guayaquil
Sandoval Gabriela, especialista, Ministerio de Salud Pública, Quito
Sarango Nelly, Hospital de los Valles, Quito
Suntaxi Ambar, ingeniera, Hospital Especializado San Juan de Dios, Quito
Tipán Víctor, ingeniero, Hospital Vozandes, Quito
Torres Fernando, Dirección de Sistemas, Clínica Pasteur, Quito
Triviño Danny, MEDICOPHARMA, Santa Rosa
Vallejo Rocío, Gapsystem, Quito
Villacres Elena, Directora de Atención a Pacientes, Hospital Metropolitano, Quito
Zambrano Elizabeth, coordinación médica, Hospital Luis Vernaza, Guayaquil
Zambrano Malu, médico, Clínica Granados, Quito
Raza Amaya Ximena, magister en Salud Pública, coordinadora, Dirección Nacional de Normatización, Quito

Instituciones participantes en la validación

Banco Interamericano de Desarrollo
Servicio Nacional de Contratación Pública
Red Pública Integral de Salud-RPIS

Contenido

1	Presentación
2	Introducción
3	Antecedentes y justificación
4	Objetivos
4.1	Objetivo general
4.2	Objetivos específicos
5	Alcance
6	Glosario de términos
7	Desarrollo
7.1	Ámbito de aplicación
7.1.1	Implementación de interoperabilidad
7.2	Custodia de la información
7.3	Autenticidad
8	Disposiciones generales
9	Abreviaturas
10	Referencias
11	Anexos
	Anexo 1. Parámetros receta médica
	Anexo 2. Campos historia clínica única electrónica

I Presentación

La Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, dispone que la salud es un derecho que garantiza el Estado, mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud.

Por lo que la salud es un pilar fundamental en el desarrollo de una región, país o una comunidad y constituye uno de los indicadores de sostenibilidad económica, política y social.

Hoy en día, su éxito se puede medir a través de su capacidad de mejorar la provisión de los servicios sanitarios que respondan a las necesidades de salud y bienestar de los ciudadanos. Los datos, la información y el conocimiento son la materia prima del sector de la salud; la incorporación de la salud digital, implica la incorporación de las nuevas tecnologías al ámbito sanitario que permiten mejorar el acceso a los servicios de salud, reducir costes, mejorar la calidad de la atención y eficiencia de los sistemas de salud.

El Modelo de Atención Integral en Salud (MAIS) señala la incorporación de un Sistema Integral e Integrado de Información y Telecomunicaciones como herramienta indispensable en el registro, análisis y toma de decisiones fundamentadas en evidencias, sobre las actividades de atención a usuarios/pacientes, producción de los establecimientos de salud, información epidemiológica y la gestión de la red pública e integrada de salud, y bajo el uso de arquitecturas para interoperabilidad de información en salud y estándares internacionales como HL7 e ISO TC 215 entre otros.

En este contexto, se ha desarrollado la norma técnica de Historia clínica única electrónica, que está orientado al uso adecuado de los procesos, elementos y actores que lo componen, garantizando su aplicación en el Sistema Nacional de Salud y mejorar la atención en salud en el Ecuador mediante el uso de las nuevas tecnologías.

Dr. Juan Carlos Zevallos
Ministro de Salud Pública del Ecuador

2 Introducción

Para cumplir lo dispuesto en el Art. 7 de la Ley Orgánica de Salud, (1) y el numeral 5.3.5 del Modelo de atención Integral de Salud(2) por parte de las instituciones del Sistema Nacional de Salud, se evidencia la necesidad de emitir la *Norma técnica de Historia clínica única electrónica*.

La presente norma técnica de Historia clínica única electrónica HCUE, permite tener una visión general sobre el tema; habilitar el tomar acciones, trazar el rumbo genérico a seguir en implementaciones de herramientas digitales de este tipo y ofrece conocimientos que agiliza el proceso de cambio hacia servicios de salud interoperables. De esta manera, se pone a disposición de las entidades que brindan servicios de salud y personal de salud, un documento que pretende brindar claridad al tema; y sustentado en la normativa vigente, se proporciona las recomendaciones necesarias para evolucionar junto con las tendencias tecnológicas, siempre en beneficio de ciudadanía usuario de los servicios de salud.

Para lograr el objetivo de la presente normativa, es necesario abordar temas investigativos relacionados con las ciencias de la medicina y la informática, teniendo en cuenta todos aquellos enfoques específicos a tratar sobre las fuentes de información electrónica y digital en repositorios documentales, desde estas perspectivas podremos determinar entonces la pertinencia en la aplicación de la norma técnica de la Historia clínica única electrónica en todo su alcance.

3 Antecedentes y justificación

La Constitución de la República del Ecuador, atribuye como deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en ella y en los instrumentos internacionales, en particular la salud. En dicha constitución, establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.(3)

El Modelo de Atención Integral en Salud (MAIS) sostiene que uno de los ejes prioritarios del proceso de transformación del sector salud es la implementación del Sistema Único Integral e Integrado de Salud que va a permitir la articulación de la red pública y complementaria mediante la generación de información en salud permitiendo la continuidad de atención a la población.(2)

El Ministerio de Salud Pública, como parte de la Implementación de la Historia clínica única electrónica, establece la digitalización del sector salud en el Sistema Nacional de Salud del Ecuador, lo que permitirá institucionalizar el uso de estándares internacionales de interoperabilidad y dará paso al cumplimiento del Acuerdo Ministerial MSP 009-2013 uso de HL7.

Los Acuerdos del Ministerio de Salud Nros. 1190-2012 y 0009-2017 publicados en el Registro Oficial Nro.622 de 19 de enero de 2012 y Registro Oficial Nro.968 de 22 de marzo de 2017, respectivamente sustentan la utilización de los estándares Health Level Seven (HL7) para la implementación en todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud, el manejo de la Historia clínica única electrónica y la instauración de la Mesa Técnica de

Agenda Digital para gestionar los proyectos relacionados con los sistemas de información que generan datos en los cuales se constituye el marco legal para la sostenibilidad del fortalecimiento del sistema de información para la salud.

El contar con información de salud para la toma de decisiones desde la atención del usuario/paciente hasta la elaboración de políticas públicas de salud es otra de las razones por las cuales es indispensable regular el uso del dato clínico y el acceso a la HCUE; por ello, a través del establecimiento de estándares y catálogos nacionales que permitan la interoperabilidad de los sistemas de expediente clínico electrónico existentes en las diversas instituciones públicas, privadas y sociales que prestan servicios de salud a la población.(4)

4 Objetivos

4.1 Objetivo general

Establecer las bases normativas y procesales en el uso adecuado de la historia clínica única electrónica garantizando la implementación de la interoperabilidad mediante el procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad, uso de estándares y terminologías clínicas, además de contar con catálogos de la información de los registros electrónicos en salud.

4.2 Objetivos específicos

- Aprovechar al máximo los recursos humanos y tecnológicos disponibles, para ofrecer un servicio amplio, diversificado y eficiente.
- Destacar el papel de la información en la dinámica de las relaciones interpersonales y de los procesos incorporados en el ámbito de la sociedad de la salud.

5 Alcance

La presente norma es de cumplimiento obligatorio en todos los establecimientos de salud que conforman el Sistema Nacional de Salud – SNS, que adopten un sistema de expediente clínico electrónico (aplicaciones de Software).

6 Glosario de términos

Expediente clínico electrónico: es el sistema Informático de información que almacena los datos del paciente en formato digital, que se almacenan e intercambian de manera segura y puede ser accesado por múltiples usuarios autorizados. Contiene información retrospectiva, concurrente y prospectiva y su principal propósito es soportar de manera continua, eficiente, con calidad e integra la atención y cuidados de salud.(5)

Historia clínica única electrónica: es la plataforma de interoperabilidad en salud como infraestructura tecnológica y de servicios que permite la conectividad de los diferentes sistemas de información del conjunto de Instituciones con competencias legales en materia de salud, públicas y privadas, con el objetivo de intercambiar información clínica.

Historia clínica electrónica: es el conjunto integral de datos clínicos, sociales y económicos, referidos a la salud de una persona, desde su nacimiento hasta su muerte, procesados a través de medios electrónicos, siendo el equivalente funcional de la historia clínica papel.

HL7: Health Level Seven International: es una organización sin fines de lucro, desarrolladora de estándares acreditados por ANSI dedicada a proporcionar un marco integral y estándares relacionados para el intercambio, integración, intercambio y recuperación de información electrónica de salud que respalde la clínica. práctica y gestión, prestación y evaluación de servicios de salud.

Interoperabilidad: desde el punto de vista de la salud médica es "La habilidad de los sistemas para trabajar juntos, en general gracias a la adopción de estándares. La interoperabilidad no es solamente la habilidad de intercambiar información sanitaria, sino que requiere la habilidad de entender lo que se está intercambiando".(6)

Riesgo operativo: es la posibilidad de incurrir en pérdidas por deficiencias, fallas o inadecuaciones, en el recurso humano, los procesos, la tecnología, la infraestructura o por la ocurrencia de acontecimientos externos.

TC215: es la estandarización en el campo de la informática en salud, para facilitar la captura, el intercambio y el uso de datos, información y conocimiento relacionados con la salud para apoyar y habilitar todos los aspectos del sistema de salud.(7)

7 Desarrollo

7.1 Ámbito de aplicación

La presente norma técnica aplica a los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud (SNS), quienes estarán obligados a generar y disponer los datos, información y documentos de la historia clínica electrónica en la plataforma de historia clínica única electrónica de salud que disponga el Gobierno Nacional o el ente rector de la Salud, y garantizar su ejecución con la implementación de las tecnologías necesarias.

Dentro de este ámbito el Ministerio de Salud Pública, la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria definirán las características, los términos y condiciones para la interoperabilidad de los elementos de datos, documentos y expedientes que componen la plataforma de HCUE.

El regulador será el Ministerio de Salud Pública conjuntamente con la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria, quienes estarán a cargo de definir los criterios para exigir su respectiva implementación.

7.1.1 Implementación de interoperabilidad

El Ministerio de Salud, la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria deberán adoptar un plan de implementación de interoperabilidad de los sistemas de

expediente clínico electrónico para el intercambio de datos clínicos de la historia clínica electrónica de las personas.

Para el cumplimiento del Decreto Ejecutivo 1033 de 5 de mayo de 2020 la Red Pública Integral en Salud realizará la implementación del expediente clínico electrónico por etapas que permita interactuar con la solución tecnológica propuesta apegados al mencionado Decreto Ejecutivo.

El plazo máximo para la implementación del expediente clínico electrónico será de tres (3) años contados a partir de la entrada en vigencia de la siguiente norma. En adelante Los nuevos sistemas informáticos que incorporen los prestadores deberán sujetarse a los estándares de interoperabilidad correspondientes, evitando generar nuevos sistemas independientes.

La implementación obedecerá a criterios de interoperabilidad en salud, privilegiando los datos, avances y sistemas que tenga la connotación de la historia clínica electrónica existente dentro del Sistema Nacional de Salud, permitiendo la optimización de gastos con la implementación de la Interoperabilidad a través de la plataforma de HCUE.

El Ministerio de Salud como ente rector será el responsable de coordinar con la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria la definición de los términos de implementación de la interoperabilidad de la HCUE.

EL modelo (arquitectura) de interoperabilidad de la historia clínica única electrónica deberá ser establecido en un término máximo de doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente norma.

La implementación de interoperabilidad a nivel nacional abarca diferentes instancias que van desde la elaboración de sofisticados y complejos planes nacionales soportados en el ente rector, hasta aplicaciones desarrolladas por pequeñas empresas (incluso startup's) que atienden giros de negocios clínicos determinados que complementan la Red Nacional de Salud.

7.2 Custodia de la información

Todas las instituciones prestadoras de servicios de salud del Sistema Nacional en Salud involucrados en el marco de interoperabilidad, seguirán asumiendo la responsabilidad de almacenar y custodiar las historias clínicas electrónicas de los usuarios atendidos en su red de servicios dentro de sus propios sistemas de información (expediente clínico electrónico) en concordancia con el esquema de seguridad de la información.

A los efectos de garantizar el proceso de intercambio de información, cada institución de salud pública o privada, debe contar con un repositorio local o en la nube cumpliendo la normativa que aplique conforme su naturaleza, además los documentos clínicos deben cumplir con los estándares técnicos y las obligaciones de registro establecidos a nivel de la plataforma de HCUE.

El Ministerio de Salud, la Red Integral de Salud y Complementaria y demás implicados en salud tendrán la obligación de reglamentar el acceso a la información inherente a la historia clínica única electrónica al personal de salud, en el marco de interoperabilidad de la plataforma de Historia Clínica Única Electrónica. Las instituciones de salud deberán garantizar mediante la replicación de la información de la cadena de bloques la trazabilidad y autenticación de las personas cuyo acceso autorizan, garantizando la privacidad, disponibilidad y reserva de los datos clínicos.

Las instituciones de salud públicas y privadas deberán registrar en la plataforma de HCUE todo acceso a la historia clínica electrónica, por parte del personal acreditado de la institución, en los plazos que establezca el Ministerio de Salud Pública.

7.3 Autenticidad

La HCUE deberá contener los datos clínicos relevantes del usuario/paciente de forma segura, completa y estandarizada con los más altos niveles de confidencialidad, se deberá implementar de manera obligatoria norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 27000 para la Gestión de Seguridad de la información(8), y los estándares específicos de familia ISO TC215/H7 que es un estándar internacional para los sistemas de información en salud.

La información ingresada en la historia clínica electrónica no podrá por ningún motivo ser modificada sin que quede registrada la modificación de que se trate, aún en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error.

En caso de ser necesaria la corrección de algún tipo de registro en la Historia Clínica Electrónica, de manera obligatoria se agregará el nuevo dato con la fecha, hora, nombre e identificación de quien hizo la corrección, sin suprimir lo corregido y haciendo referencia al error que subsana.(9)

Toda historia clínica electrónica, siempre que cumpla con los extremos de validez jurídica en materia digital, constituye documentación auténtica y como tal, será válida y admisible como medio probatorio, haciendo plena fe a todos los efectos.

La historia clínica electrónica y en su defecto la información que proporcione la plataforma de historia clínica única electrónica se presumirá auténtica de acuerdo con la normatividad vigente.

8 Disposiciones generales

Equipo técnico operativo. - Se conformará a nivel de cada establecimiento de salud y prestador, un comité de informática médica integrado por un equipo reducido de personal de perfil interdisciplinario que incluya referentes de informática, dirección técnica, gestión del cambio, jefes de servicio y fundamentalmente clínicos que articulan directamente en los procesos asistenciales.

Capacitación y equipamiento para el personal de salud. - Los prestadores de servicios de salud tendrán a su cargo la tarea de capacitar a los profesionales y técnicos encargados del registro clínico de los eventos asistenciales en el uso de los sistemas informáticos y el soporte correspondiente. También deberán proveer los dispositivos de hardware necesarios para que el personal cumpla con el registro y la conectividad a la red.

Registro clínico off-line. - Los sistemas informáticos (expediente clínico electrónico) deberán incorporar funciones que permitan el registro clínico de eventos asistenciales off-line cuando no existe conexión disponible.

Prohibición de divulgación datos. - Está prohibida cualquier tipo de divulgación de los datos de usuarios/pacientes ingresados en la historia clínica electrónica o en la plataforma de

historia clínica única electrónica por parte de quien hubiere tenido acceso a esta información sin el consentimiento del paciente, teniendo en cuenta la normatividad vigente.

Las áreas responsables a nivel asistencial (personal de salud que tiene acceso a la HCUE) y administrativo del manejo de la información no podrán divulgar los datos por ellos administrados sin autorización expresa de la persona competente.

Recolección de datos. - Para funciones relacionadas con la recolección de datos de identificación y demográficos del usuario/paciente, éstos se deberán registrar usando códigos o nomenclatura estandarizada, o registrados como datos no estructurados dependiendo de la naturaleza de los mismos. Los datos, dependiendo del servicio o área médica de atención del paciente se ingresarán por personal autorizado. Los detalles de quiénes ingresaron datos y cuándo fueron registrados, deben ser registrados. Los datos se podrán obtener también de otras aplicaciones o dispositivos.(4)

Datos usuario/paciente. - Los datos durante la atención del paciente se deberán ingresar por personal autorizado responsable de la atención. Los detalles de quiénes ingresaron datos y cuándo fueron capturados deben ser registrados en los sistemas de información. Los datos también se pueden registrar de dispositivos o de otros usos como puede ser telesalud.

Toda solicitud y notas médicas deberán recoger como datos mínimos: fecha, identificador del paciente (cédula de identidad o pasaporte) e identificador único del personal solicitante y de la institución.

Los perfiles de usuario/paciente serán definidos por cada institución del Sistema Nacional de Salud o de acuerdo a la normatividad de cada institución.

Seguridad de la información y seguridad digital.- Los actores que traten información en el marco de la presente norma deberán establecer un plan de seguridad y privacidad de la información, seguridad digital y continuidad de la prestación del servicio, el MSP con la coordinación de la RPIS-RPC deberán establecer una estrategia para realizar de manera periódica una evaluación del riesgo de seguridad digital, que incluya una identificación de las mejoras a implementar en su Sistema de Administración del Riesgo Operativo.

Financiación. – Los actores del Sistema Nacional de Salud que intervengan en la HCUE deberán incurrir en la financiación para la implementación de los mecanismos necesarios que garanticen el funcionamiento continuo, oportuno y accesible de la HCUE.

Estándares del ámbito de la salud digital. – se detallan a continuación aquellos estándares internacionales de referencia que se tendrán presente para la conformación de la arquitectura empresarial del SNS:

Estándar	Tipo	Descripción
Intercambio de datos y mensajería		
Health Level Seven (version 2 y 3)	HL7 V2.x y V3	Formato de mensajería electrónica para datos clínicos, financieros y administrativos
Digital Imaging and Communications in Medicine	DICOM	Formato para la comunicación de imágenes radiológicas y datos
Clinical Data Interchange Standards Consortium	CDISC	Formato para el reporte de datos recolectados en investigaciones clínicas
National Council for Prescription Drug Programs	NCPDP	Estructura para la transmisión de prescripciones
Accredited Standards Committee X12	ASCX12	Mensajería electrónica para autorizaciones, elegibilidad y pagos

Terminología		
Clasificación Internacional de Enfermedades	CIE	Codificación de diagnósticos y enfermedades utilizadas para facturación y epidemiología
Logical Observation Identifiers Names and Codes	LOINC	Terminología basada en conceptos para resultados de exámenes de laboratorio
Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química	ATC	Clasificación de sustancias Farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos
Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms	SNOMED-CT	Mapeo de conceptos clínicos con términos estándar para su descripción
Unified Medical Language System	UMLS	Base de datos de +100 terminologías médicas con herramientas para el mapeo de conceptos
Clasificación Internacional de la Atención Primaria	CIAP	Clasificación para registro de la actividad realizada en atención Primaria diseñado para describirla de forma global.
Documentos		
Clinical Document Architecture	CDA	Modelo para el intercambio de documentos clínicos como notas de evolución o epicrisis
Conceptual		
Reference Information Model: HL7 version 3	HL7 V3 RIM	Modelo compartido y genérico que facilita la interoperabilidad. Estandariza todos los modelos de datos a una norma
Aplicaciones		
Clinical Context Object Working Group	CCOW	Estándar que provee una visión comprensiva con log-in único a través de diferentes sistemas sin la integración de bases de datos
Arquitectura		
Public Health Information Network	PHIN	Componentes de un sistema de vigilancia epidemiológica y manejo de enfermedades.
Integrating the Healthcare Enterprise	IHE	IHE nos permite alcanzar el nivel de integración exigible en la era de la historia clínica única electrónica.
Estándar Abierto para Registro Electrónico Médico	openEHR	Tecnología para la salud electrónica, que consta de especificaciones abiertas, modelos clínicos y software que se pueden usar para crear estándares y crear soluciones de información e interoperabilidad para la atención médica.
Health informatics — Capacity-based eHealth architecture roadmap — Part 1	ISO/DTR 14639-1	Modelo de arquitectura de eHealth puesto que representa la organización y aspectos de gobernanza de las iniciativas nacionales ehealth incluida la financiación y el desarrollo de la capacidad local y capacidad en informática de la salud
Comité Técnico (TC) de la Organización Internacional de Normalización (ISO) sobre informática de la salud.	ISO TC215/HL7	El TC 215 trabaja en la estandarización de las tecnologías de la información y las comunicaciones en salud (TIC), para permitir la compatibilidad e interoperabilidad entre sistemas independientes.

9 Abreviaturas

HL7: Health Level Seven International

HL7 v2.X: Health Level Seven International version 2

10 Referencias

1. Asamblea Nacional. Ley Orgánica de Salud - Ecuador. Plataforma Prof Investig Jurídica [Internet]. 2015;(593):13. Available from: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORGÁNICA-DE-SALUD4.pdf>
2. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual del Modelo de de Atención Integral de Salud-MAIS [Internet]. Quito: 2012; p. 1–210. Available from: http://instituciones.msp.gob.ec/somossalud/images/documentos/guia/Manual_MAIS-MSP12.12.12.pdf
3. Organización Panamericana de la Salud. Economía y Salud Conceptos, Retos y Estrategias. Ops/Oms en Cuba. 1999;(22):2–32.
4. Subsecretaria de Integración y Desarrollo del Sector Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010, Que establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, conf [Internet]. [cited 2020 Jun 8]. Available from: <http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4151/salud/salud.htm>
5. Meunier SKN. A 20 años de la implementación del Expediente Clínico Electrónico en México.
6. Velázquez V, Vázquez M, Nieto J, Sánchez J. Modelo de interoperabilidad de la Expediente Clínico Electrónico utilizando HL7-CDA basado en computación en la nube. Res Comput Sci. 2015;108(1):37–44.
7. ISO. ISO - ISO/TC 215 - Health informatics [Internet]. [cited 2020 Jun 5]. Available from: <https://www.iso.org/committee/54960/x/catalogue/p/1/u/0/w/0/d/0>
8. Secretaria Nacional de la Administración Pública. Acuerdo 166 Seguridad de la Información-SNAP.pdf.
9. Colombia C de. Artículo 2°. Vol. 2015. 2020. p. 1–7.

11 Anexos

Anexo 1. Parámetros receta médica

Identificador	Descripción	Tipo de dato
NUMERO DE RECETA	Identificador de la receta	Identificador
SERVICIO/ESPECIALIZACION	Servicio o especialización que atiende al paciente	Catálogo
FECHA DE PRESCRIPCIÓN	Fecha de generación de prescripción expresada en dd/mm/aaaa	Fecha
FECHA DE VENCIMIENTO	Tiempo de validez de la receta, dependiendo si la atención es ambulatoria, hospitalaria o emergencia. Se expresa en dd/mm/aaaa	Fecha
PACIENTE		
NOMBRE	Nombre(s) del paciente	Texto
APELLIDO PATERNO	Apellido paterno del paciente	Texto
APELLIDO MATERNO	Apellido materno del paciente	Texto
DOCUMENTO IDENTIDAD	Cédula identidad, pasaporte	Identificador
SEXO	Sexo al que es aplicable	Catálogo
HISTORIA CLINICA	Cédula identidad, pasaporte, número asignado en establecimiento de salud	Identificador
ESTADO DE LA ENFERMEDAD	Agudo o Crónico	Catálogo
FECHA DE NACIMIENTO	En día, mes y año	Número
EDAD	En años y meses	Número
CIE	Clasificación Internacional de Enfermedades, OMS	Catálogo
PESO	Expresado en kilogramos	Número
TALLA	Expresado en centímetros	Número
ALERGIAS	SI o NO	Catálogo
	Registro de alergia	Texto
MEDICAMENTO	Debe contener DCI, forma farmacéutica y concentración	Texto
DOSIS	Dosis expresadas en unidades de peso y volumen	Número y Catálogo de unidades de peso y volumen
FRECUENCIA	Frecuencia de la dosis	Texto
DURACIÓN DE TRATAMIENTO	Máximo 90 días. Expresado en días	Número y texto
VIA DE ADMINISTRACION	Vía de administración del medicamento	Catálogo
CANTIDAD	Número de unidades farmacéuticas acorde a la dosis y duración de tratamiento. Expresada en número y letras	Número y texto
VALIDADOR/VERIFICADOR	Identificador del profesional farmacéutico que valida	Identificador
	Identificador del auxiliar/asistente farmacia que verifica	Identificador
PRESCRIPTOR	Identificador del médico que prescribe	Identificador
INDICACIONES AL PACIENTE	Información de los medicamentos prescritos, con dosis, frecuencia, duración de tratamiento y vía de administración	Texto
ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES	Indicaciones de advertencias y recomendaciones del tratamiento prescrito al paciente.	Texto

Elaborado: DNMD

Historia clínica única electrónica

Manual 2020

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

Lenin



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Ministerio de Salud Pública. Historia clínica única electrónica. Manual. Quito.
Dirección Nacional de Normatización. 2020 ppx,tabs: grs xxxxxcm

1. Historia clínica única electrónica
2. Sistema de información

Ministerio de Salud Pública del Ecuador
Plataforma Gubernamental del Sector Social
Av. Amaru Ñam y Quitumbe Ñam,
Quito - Ecuador
Teléfono: (593)-2 381-4400
www.salud.gob.ec

Edición general: Dirección Nacional de Normatización - MSP

Publicado en XXXX del 2020
ISBN XXXXXXXXXXXXX

Este manual ha sido adaptado por servidores profesionales de instituciones del Sistema Nacional de Salud y especialistas expertos en la materia, bajo la coordinación de la Dirección Nacional de Normatización del Ministerio de Salud Pública. En él se reúnen recomendaciones y evidencias científicas para asistir a los profesionales de la salud en la toma de decisiones acerca del manual de Historia clínica electrónica.

Cómo citar esta obra:

Ministerio de Salud Pública. Historia clínica única electrónica. Manual. Quito.
Dirección Nacional de Normatización. 2020. Disponible en <https://www.salud.gob.ec>

Impreso en: XXX

Corrección de estilo: XXX

Impreso en Ecuador - Printed in Ecuador

Autoridades del Ministerio de Salud Pública

Dr. Juan Carlos Zevallos, Ministro de Salud Pública

Dr. Francisco Solórzano, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud

Dr. Carlos Jaramillo, Subsecretario Nacional de Provisión de Servicios de Salud

Dra. Diana Molina, Subsecretario Nacional de Gobernanza de la Salud, Encargada

Mgs. Patricia Paredes, Directora Nacional de Normatización.

Ing. Fernando Delgado, Director Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

Ing. Rodrigo Cargua, Gerente Proyecto Reestructuración Integral e Innovación Tecnológica del Sistema Nacional de Salud

Equipo de redacción y autores

Cargua Rivadeneira Rodrigo, ingeniero en Sistemas, Gerente, Gerencia Proyecto Reestructuración Integral e Innovación Tecnológica del Sistema Nacional de Salud.

García Eduardo, ingeniero sistemas, analista, Dirección Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicación

Ruiz Alberto, médico, Gerencia Institucional de Sistemas de Información en Salud

Mainaguez Daniel, ingeniero sistemas, analista Proyecto BID-MSP

Equipo de revisión y validación

Aguirre Fanny, asistente de enfermería, Clínica Pasteur, Quito

Alviaréz Yessika

Andrade Diana, enfermera, Clínica Pasteur, Quito

Andrade Diego, médico, Clínica Pasteur, Quito

Arias Pilar, ingeniera, SOLCA –Cuenca, Cuenca

Avendaño Vanessa, SOLCA-Loja, Loja

Becerra Alexi, Hospital Universidad Técnica Particular de Loja, Loja

Cadena Ximena, Hospital Metropolitano, Quito

Caicedo María Victoria, Hospital de los Valles, Quito

Caiza Jazmín, enfermera, Clínica El Batán, Quito

Cajas Fabián, auditoría médica, Novaclinica, Quito

Calle Liliana, Junta de Beneficencia de Guayaquil, Guayaquil

Carrera Analía, médico, Hospital de los Valles, Quito

Castillo Johana, coordinadora médica, SOLCA-Loja, Loja

Cevallos Kenia, Manadiálisis, Portoviejo

Chamorro Marco, ingeniero, Clínica Pasteur, Quito

Chango Diana, Hospital Metropolitano, Quito

Chavarría Dolores, servicios complementarios, SOLCA Manabí, Portoviejo

Chimba Sandra, enfermera, Clínica Pasteur, Quito

De los Reyes Fernando, abogado, Hospital de los Valles, Quito

Delgado Clemente, comité de historias clínicas, SOLCA Manabí-Esmeraldas, Portoviejo

Delgado Ivan, auditoría médica, Hospital Luis Vernaza, Guayaquil

Díaz Cristina, Clínica Internacional, Quito

Durán Fernando, Hospital de los Valles, Quito

Edison Quishpe, Serems, Quito

Endara Edison, medico, Hospital Vozandes, Quito

Espinoza Tatiana, secretario clínico, MEDICOPHARMA S.A., Quito

Flores Paulina, médico, Hospital Vozandes, Quito

Foyain Francisco, director de tecnología, Conclina, Guayaquil

Freire Santiago, médico, Clínica del Pacífico, Guayaquil
Galarza Magdalena, Clínica Alcívar, Guayaquil
Galarza Paulina, ingeniera, Clínica Internacional, Quito
García Kenelma, coordinadora de calidad, Integraldial, Quito
González Iliana, Clínica El Batán, Quito
González Olga, gestión de calidad, SOLCA-Quito, Quito
González Santiago, ingeniero, SOLCA-Quito
Granda Luis, ingeniero, Hospital Alcívar, Guayaquil
Grillo Martín, Hospital Especializado San Juan de Dios, Quito
Guachán Mónica, química, Clínica Pasteur, Quito
Guaygua Santiago, Hospital Vozandes, Quito
Gutierrez Evelyn, ingeniera, Hospital Padre Carolo, Quito
Hidalgo Daniel, Coordinador de Gestión de Calidad, Hospital de Niños Roberto Gilbert, Guayaquil
Jiménez Natalia, convenios, SOLCA-Cuenca, Cuenca
Lana Mónica, Hospital Metropolitano, Quito
Llerena Patricia, médico, UNIDIAL S.A., Quito
López Claudio, ingeniero, Hospital Especializado San Juan de Dios, Quito
Macías Alberto, estadística, Instituto de Neurociencias, Guayaquil
Macías Jorge, Interlab S.A., Quito
Macías Marlene, comité de historias clínicas, SOLCA Maabí-Esmeraldas, Portoviejo
Morales Luis, ingeniero, SOLCA-Loja, Loja
Morán Francisco, gerente de procesos, Hospital Metropolitano, Quito
Moreano Natalia, SOLCA Matriz Guayaquil
Muñoz José, médico, Hospital de Niños Roberto Gilbert, Guayaquil
Narvárez Pablo, Hospital Vozandes, Quito
Orellana Carlos, Junta de Beneficencia de Guayaquil, Guayaquil
Orozco Hilda, Hospital de los Valles, Quito
Parra Guillermo, Gapsystem, Guayaquil
Pazmiño Jefferson, auditoría médica, Junta de Beneficencia de Guayaquil
Pérez Iván, médico, Clínica Pasteur, Quito
Rangel Jennifer, Clínica Rendón, Guayaquil
Rodríguez Eduardo, director médico, Integraldial, Quito
Rodríguez Gabriela, estadística, SOLCA-Manabí, Portoviejo
Sáenz Klever, Director Médico Synlab, Quito
Salas Grace, Hospital Vozandes, Quito
Salina Joelvis, Clínica de Diálisis Medicopharma, Machala
Salina Joelvis, médico, Orodial, Machala
Sánchez María del Mar, coordinación médica, Hospital Luis Vernaza, Guayaquil
Sánchez Néstor, Clínica Alcívar, Guayaquil
Sandoval Gabriela, especialista, Ministerio de Salud Pública, Quito
Sarango Nelly, Hospital de los Valles, Quito
Suntaxi Ambar, ingeniera, Hospital Especializado San Juan de Dios, Quito
Tipán Víctor, ingeniero, Hospital Vozandes, Quito
Torres Fernando, Dirección de Sistemas, Clínica Pasteur, Quito
Triviño Danny, MEDICOPHARMA, Santa Rosa
Vallejo Rocío, Gapsystem, Quito
Villacres Elena, Directora de Atención a Pacientes, Hospital Metropolitano, Quito
Zambrano Elizabeth, coordinación médica, Hospital Luis Vernaza, Guayaquil
Zambrano Malu, médico, Clínica Granados, Quito
Raza Amaya Ximena, magister en Salud Pública, coordinadora, Dirección Nacional de Normatización, Quito

Instituciones participantes en la validación

Banco Interamericano de Desarrollo
 Servicio Nacional de Contratación Pública
 Red Pública Integral de Salud-RPIS

Contenido

1.	Presentación.....
2.	Introducción
3.	Antecedentes y justificación
4.	Objetivos
5.	Glosario de términos.....
6.	Desarrollo
6.1.	Capítulo 1: La historia clínica electrónica.....
6.1.1.	Tipos de expediente clínico electrónico
6.1.2.	Principales componentes de un Sistema de HCE
6.2.	Capítulo 2: Beneficios
6.2.1.	Beneficios para los pacientes
6.2.2.	Beneficios para el personal sanitario
6.2.3.	Beneficios económicos.....
6.3.	Capítulo 3: Implementación.....
6.3.1.	Etapas de la implementación
6.3.2.	Fases de implantación.....
6.3.3.	Factibilidad
6.3.3.1.	Definición de alcance del estudio de factibilidad
6.3.3.2.	Factibilidad técnica
6.3.3.3.	Factibilidad económica.....
6.3.3.4.	Factibilidad operativa
6.3.3.5.	Infraestructura.....
6.3.3.6.	Proceso de implementación
6.3.3.7.	Alfabetización digital en HCE.....
6.4.	Capítulo 4: Marco jurídico
6.4.1.	Marco nacional.....
7.	Estándares internacionales.....
8.	Abreviaturas.....
9.	Referencias.....
10.	Anexo.....
	Anexo 1. Lecturas recomendadas

Índice de gráficos

Ilustración 1.- Flujo de Información HCE(2).....
Ilustración 2.-Etapas de Implementación ajustado de(2)
Ilustración 3. Fase de Implementación modificado(2).....
Ilustración 4. Factibilidad(8)
Ilustración 5.- Marco de trabajo para una adecuada implementación de HCE.....
Ilustración 6. Dominios involucrados que se deben abandonar en un proceso de alfabetización digital en e-health(12).....

1. Presentación

La Salud es un pilar fundamental en el desarrollo de una región, país o una comunidad y constituye uno de los indicadores de sostenibilidad económica, política y social.

Hoy en día, su éxito se puede medir a través de su capacidad de mejorar la provisión de los servicios sanitarios que respondan a las necesidades de salud y bienestar de los ciudadanos. Los datos, la información y el conocimiento son la materia prima del sector de la salud; la incorporación de la salud digital, implica la incorporación de las nuevas tecnologías al ámbito sanitario que permiten mejorar el acceso a los servicios de salud, reducir costes, mejorar la calidad de la atención y eficiencia de los sistemas de salud.

El Modelo de Atención Integral en Salud (MAIS) señala la incorporación de un Sistema Integral e Integrado de Información y Telecomunicaciones como herramientas indispensables en el registro, análisis y toma de decisiones fundamentadas en evidencias, sobre las actividades de atención a usuarios, producción de los establecimientos de salud, información epidemiológica y la gestión de la Red Pública Integral de salud, y bajo el uso de arquitecturas y estándares internacionales como HL7 e ISO TC 215.

En este contexto, se elabora el manual de "Historia clínica única electrónica para la implementación, en el Sistema Nacional de Salud y el uso de las nuevas tecnologías.

Dr. Juan Carlos Cevallos

Ministro de Salud Pública del Ecuador

2. Introducción

La incorporación de tecnología en las historias clínicas tiene como resultado lo que se conoce como historia clínica electrónica (HCE). De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) se trata de un "registro en formato electrónico (por oposición a la ficha en papel) de la historia clínica de un paciente. Comprende información del tipo de resultados de pruebas y tratamientos farmacológicos, así como la historia general. Las Tecnologías de la Información y Comunicación TIC permiten ponerla rápidamente a disposición del personal autorizado que esté atendiendo al paciente".

En este contexto, Las TIC se presentan como una oportunidad para que el sector de salud pueda contar con información fidedigna y organizada. A partir de su utilización se puede mejorar las condiciones de atención de los pacientes, así como también para brindar a los profesionales de la salud una mayor cantidad de herramientas que permitan tomar decisiones ante urgencias. Por este motivo, es importante que exista a nivel nacional una red unificada con esta información, así como también que se realicen protocolos del cuidado de datos de los pacientes para evitar que esta información sensible sea utilizada para otros fines a los que fueron destinados.(1)

3. Antecedentes y justificación

La Constitución de la República del Ecuador, atribuye como deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en ella y en los instrumentos internacionales, en particular la salud. En dicha constitución, establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.(2)

Por lo cual, el Modelo de Atención Integral en Salud (MAIS) sostiene que una de las herramientas básicas para la gestión e implementación de este modelo es el registro, análisis y toma de decisiones fundamentadas en evidencias, sobre las actividades de atención a usuarios, producción de los establecimientos de salud, información epidemiológica y la gestión de la red pública e integrada de salud. Es uno de los ejes prioritarios del proceso de transformación del sector salud es la implementación del Sistema Único Integral e Integrado de Salud que va a permitir la articulación de la red pública y complementaria y de la información.(1)

Además, menciona que es fundamental contar con un sistema de registro que permita tener los datos necesarios y de manera oportuna para que ingresen al Sistema Único Integral de Información en Salud y dar seguimiento de las atenciones y servicios que se asignan. Todos los establecimientos de la Red Pública y Complementaria de salud deben implementar el Sistema Único de Registro que permitan disponer de información: verás, oportuna, actualizada, objetiva que a partir de su análisis facilite la toma de decisiones, la resolución de problemas y los procesos de monitoreo y evaluación.(1)

El Ministerio de Salud Pública, como parte de la Implementación de la historia clínica única electrónica, busca establecer el uso de estándares internacionales en salud en el Sistema Nacional de Salud del Ecuador, lo que permitirá institucionalizar el uso de estándares internacionales de interoperabilidad y dará paso al cumplimiento del Acuerdo Ministerial MSP 009-2013 uso de HL7.

Los Acuerdos del Ministerio de Salud Nros. 1190-2012 y 0009-2017 publicados en el Registro Oficial Nro.622 de 19 de enero de 2012 y Registro Oficial Nro.968 de 22 de marzo de 2017, respectivamente, sustentan la utilización de los estándares Health Level Seven (HL7) para la implementación en todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud, el manejo de la Historia Clínica Electrónica y la instauración de la Mesa Técnica de Agenda Digital para gestionar los proyectos relacionados con los sistemas que generan información digital los cuales se constituyen el marco legal para la sostenibilidad del fortalecimiento del sistema de información para la salud.

En los últimos 4 años el Ministerio de Salud Pública del Ecuador ha dado un salto cuantitativo en el desarrollo de Sistemas de Información para la Salud. Actualmente se considera necesario fortalecer las herramientas en uso y diseñar otras a través de la adopción de estándares de interoperabilidad en salud que abarquen las dimensiones de la interoperabilidad (legal, normativa, semántica y técnica) a nivel nacional; y, por otro lado, fortalecer el proceso para garantizar a mediano y largo plazo la capacidad de la Autoridad Sanitaria Nacional para registrar, capturar, almacenar, consolidar y procesar información generada por el resto de actores de la Red Pública y Complementaria, con miras a la consolidación de la Historia Clínica Electrónica Nacional.(3)

Cabe mencionar que la Plataforma de Registro de Atención en Salud (PRAS) del MSP como expediente clínico electrónico es una realidad que se encuentra implementada en más de 1500 unidades operativas y cuenta con más de 7 millones de pacientes con algo más de 30 millones de atenciones registradas.

El autor Curioso, Walter H, en su artículo "Implementación de políticas para el fortalecimiento de sistemas de información en salud. El caso Perú" destaca que, en muchos países, los sistemas de información en salud son débiles, incompletos y fragmentados. Sin embargo, existe un amplio consenso en la literatura para fortalecer los sistemas de información en salud en los países a nivel mundial.(4)

Ecuador se encuentra encaminado hacia un desarrollo tecnológico que genere nuevas y mayores oportunidades de crecimiento, fomentando la inclusión digital y la innovación a través de programas como: Ecuador conectado que tiene como objetivo erradicar la brecha digital y potenciar el desarrollo tecnológico del país, a través del despliegue masivo de infraestructura de telecomunicaciones. Ecuador Eficiente y Ciberseguro, con el que se busca que los ciudadanos ahorren tiempo y dinero con trámites en línea, y a la vez mantener sus datos seguros. Ecuador Innovador, con el que se promueve la innovación de la industria, gracias al uso de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC). Ante esta nueva ola, han surgido nuevas tecnologías, herramientas y lineamientos que facilitan el fortalecimiento de la sociedad de la información.

El Sector Salud no es ajeno a esta realidad y ha identificado en las tecnologías de la información y las telecomunicaciones, un aliado para aumentar la eficiencia y potenciar la calidad y calidez en la prestación de los servicios de salud buscando un mayor bienestar en nuestra población. En este ámbito se presenta un instrumento, la historia clínica electrónica (HCE), el cual permite asegurar que los pacientes reciban atención en salud de manera oportuna, conveniente y eficiente. La HCE es una herramienta que ofrece información sobre medicación, el historial clínico del paciente, diagnósticos clínicos y epidemiológicos, así como, número de internaciones hospitalarias y derivaciones a especialidades; genera un

incremento en la eficiencia del tratamiento terapéutico clínicos, además de potenciar la promoción y prevención en salud y, por último, contribuye a reducir las complicaciones incluyendo los errores en la medicación, duplicación de solicitudes de exámenes complementarios, entre otros.

Para normalizar y homologar variables y campos del historial del paciente, funcionalidades, garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud, el Ministerio de Salud Pública emite norma de historia clínica única. Esta norma establece la provisión de servicios de manera ágil y eficiente, a la vez que proporciona una estructura y establece parámetros de medición en el almacenamiento de información médica, epidemiológica, estadística y de infraestructura para la planificación, la gerencia, medición del desempeño y desarrollo de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud.

Debido a la diversidad y cantidad de sistemas de información en salud con diferentes alcances, funcionalidades, requerimientos y beneficios, el MSP considera importante destacar las buenas prácticas y puntos mínimos recomendables que deben tomarse en cuenta en el momento de su implementación.

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Proporcionar directrices para la creación de un ecosistema único de gestión de la información que contiene la historia clínica única basado en el intercambio de información mediante la interoperabilidad.

4.2 Objetivos específicos

- Reducir costos al eliminar la complejidad y duplicidad de información y mejora de procesos.
- Otorgar herramientas digitales útiles a profesionales de la salud y pacientes que mejoren la relación médico - paciente.
- Reducir tiempos y mejorar la calidad en entrega de información clínica.
- Mejorar los procesos asistenciales apoyados en la evolución de la tecnología.

5. Glosario de términos

Expediente clínico electrónico: es el sistema informático que almacena los datos del paciente en formato digital, que se almacenan e intercambian de manera segura y puede ser accesado por múltiples usuarios autorizados. Contiene información retrospectiva, concurrente y prospectiva y su principal propósito es soportar de manera continua, eficiente, con calidad e integra la atención y cuidados de salud.

6. Desarrollo

6.1. Capítulo 1. La historia clínica electrónica

¿Qué es un expediente clínico electrónico?

Históricamente, el expediente clínico, es "el conjunto de información ordenada y detallada que recopila cronológicamente todos los aspectos relativos a la salud de un paciente y a la de su familia en un periodo determinado de su vida; representa una base para conocer las condiciones de salud, los actos médicos y los diferentes procedimientos ejecutados por el equipo médico a lo largo de un proceso asistencial". Con el avance de las ciencias y la tecnología, este concepto evoluciona, considerándose como un "Sistema Informático que almacena los datos del paciente en formato digital, que se almacenan e intercambian de manera segura y puede ser accesado por múltiples usuarios autorizados. Contiene información retrospectiva, concurrente y prospectiva y su principal propósito es soportar de manera continua, eficiente, con calidad e integra la atención y cuidados de salud.(5)

El contar con un expediente clínico electrónico constituye una de las mayores aspiraciones por parte de las Instituciones del Sistema Nacional de Salud (SNS), en la medida que su manejo incrementa sensiblemente la seguridad en la atención de los pacientes al contar con información más oportuna y precisa sobre la salud-enfermedad de la población usuaria favoreciendo con ello que la atención médica sea más eficaz y segura.(4) Presenta evidentemente múltiples ventajas, que en obvio del espacio no podremos detallar; no obstante, basta mencionar que el adecuado funcionamiento del ECE en todas las instituciones del país "coadyuvaría a una mayor integración y articulación del sistema, se lograría una mayor conectividad entre las instituciones de salud que lo conforman, se evitarían duplicidades en la operación de los expedientes clínicos, se abatirían de manera importante los costos de operación y los médicos estarían mejor protegidos desde el punto de vista legal".(5)

Adicionalmente es importante destacar la diversidad de usos que puede darse a la información obtenida de los ECE, mismos que generalmente se clasifican como usos primarios y usos secundarios. Entre los primeros se destacan la provisión de los servicios de salud, la gestión de la atención médica, el soporte de los procesos financieros y administrativos y la gestión del cuidado personal, no solo respecto a la calidad de la atención brindada sino al cuidado de la seguridad del paciente. En cuanto a los usos de carácter secundario, pueden mencionarse como los más recurrentes los relativos a la investigación médica, la regulación clínica, la salud pública, los procesos educativos del personal de salud y el soporte de la política de salud.(5)

6.1.1. Tipos de expediente clínico electrónico

Información integrada en un expediente clínico electrónico

Usos primarios y secundarios para la HCE(6)

Usos primarios	Usos secundarios
Provisión de servicios de salud	Educación
Gestión de la atención médica	Regulación

Soportar los procesos de atención	Investigación
Soportar procesos financieros y administrativos	Salud Pública y seguridad
Gestión del cuidado personal	Soporte de políticas

6.1.2. Principales componentes de un Sistema de HCE (6)



Ilustración 1.- Flujo de Información HCE(2)

6.2. Capítulo 2. Beneficios

El uso de la historia clínica como documento físico, durante toda la existencia de la medicina ha constituido un elemento fundamental de la atención del usuario/paciente, convirtiéndose en una bitácora dinámica de información en salud, un documento legal y un registro de investigación científica, entre otros. El crecimiento exponencial de la población y su migración ha motivado que existan historiales clínicos en diferentes unidades sanitarias, convirtiéndose un problema al intentar unificar información.

A continuación, se señalan los principales inconvenientes que se presentan en el uso del historial clínico físico:

- La información clínica del paciente está dispersa en varios establecimientos de salud públicos y privados dificultando un seguimiento integral adecuado.
- Los profesionales de salud no cuentan con referencias documentales para un diagnóstico oportuno, por lo que en ocasiones los diagnósticos o procedimientos no se apegan a las guías y protocolos médicos establecidos afectando la salud del paciente.
- Demora en los tiempos de espera y elevación de inversión financiera para la referencia y contra referencia, debido a la comunicación deficiente entre los establecimientos de salud de los diferentes niveles de atención.

- Duplicidad de estudios de laboratorio clínico, imagenología y procedimientos, por la falta de disponibilidad de resultados entre establecimientos de salud.
- Papeleo para solicitar un estudio u orden médica.
- Dificultad para realizar un diagnóstico asistido por un especialista en forma remota.
- Para las instituciones médicas, el manejo de la historia clínica es un verdadero reto logístico, debido a su limitación de espacio físico para el almacenamiento de documentación física activa y pasiva.

Mediante la implantación de sistemas de expediente clínico electrónico y la plataforma de historia clínica única electrónica en el Sistema Nacional de Salud se busca proponer las principales soluciones:(7)

- Garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos personales y clínicos del paciente.
- Facilitar la integración con sistemas administrativos operativizando el agendamiento de citas médicas.
- Apoyar a los profesionales a que dispongan menor tiempo dedicado a tareas administrativas.
- Permite compartir información clínica entre profesionales sanitarios tanto del establecimiento de salud como de otros diferentes. Mejorar la seguridad jurídica del profesional de salud por el registro electrónico de la información del paciente;
- Incrementar la calidad asistencial al disponer de información del paciente de manera oportuna y en tiempo real.
- Mejorar la eficiencia del proceso asistencial potenciando la prescripción y dispensación de medicamentos, y la entrega de dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, así como estudios de apoyo al diagnóstico.
- Mejoran el proceso de toma de decisiones en todos los niveles asistenciales y administrativos.
- Proporcionar indicadores de salud en tiempo real, para la toma de decisiones por las autoridades sanitarias.
- Limitar los errores por ilegibilidad en las recetas de los profesionales de salud.
- Disminuir el gasto en papel y ayudar a conservar el medio ambiente.
- Facilitar los procesos y estrategias sanitarias como la vigilancia epidemiológica y el seguimiento nominal de pacientes prioritarios como (Enfermedades catastróficas, insuficiencia renal, diabetes e hipertensión y las que determine la ley).
- De acuerdo al modelo de gestión propuesto del sistema unificado de compras del sector salud, se requiere que se identifique si pertenece o no a un grupo de atención prioritaria, que son los beneficiarios de la entrega de fármacos y bienes estratégicos en salud en domicilios.
- Mejorar la eficiencia del proceso asistencial potenciando la prescripción y dispensación de medicamentos y bienes estratégicos (dispositivos médicos), así como estudios de apoyo al diagnóstico que están relacionados.
- Brindar un adecuado seguimiento farmacoterapéutico al paciente en los establecimientos de salud con la finalidad minimizar los posibles resultados negativos que conlleva el uso de medicamentos, encaminándola hacia la obtención de resultados clínicos satisfactorios en el paciente, aspecto trascendente para mejorar la salud y la calidad de vida de la población.

En este escenario, la historia clínica única electrónica aporta ventajas sobre el expediente físico. Asimismo, el ECE facilita el trabajo de otras áreas de la institución médica. La información clínica, administrativa y financiera en forma conjunta puede ayudar a la

obtención de indicadores de efectividad, eficiencia e impacto, imprescindibles para una gerencia hospitalaria adecuada.

6.2.1. Beneficios para los pacientes

La medicina basada en evidencia (MBE) ha demostrado que, en varios escenarios reales, la falta de información clínica esencial disponible para el personal médico retrasa la atención e inclusive, puede ser la fuente principal de errores médicos. La Historia Clínica Electrónica intenta limitar estos retrasos mediante la consolidación de información electrónica sobre la salud del paciente.

A continuación, se enumera los principales beneficios para el paciente:

- Ahorro de tiempo en la consulta del historial clínico, debido al registro de toda la información del paciente en el establecimiento de salud.
- Interacción de información con la de otros establecimientos públicos y privados, en casos de referencia y contrarreferencia del usuario/paciente.
- La confidencialidad de información de la relación entre el médico -paciente, basada en la confianza y en el secreto profesional, garantizando la seguridad de la información.
- El empoderamiento del paciente de su información como dueño de su historial clínico.
- La receta electrónica permitirá la disminución de los eventos adversos asociados a fármacos, el aumento de la satisfacción y la seguridad del paciente.

6.2.2. Beneficios para el personal sanitario

El personal de salud cumple con diferentes actividades en la atención integral del paciente, por ejemplo, la auditoría médica, la recuperación de cartera por prestación de servicios, vigilancia epidemiológica, entre otros, siendo la Historia Clínica el eje de información para cumplimiento de éstas, por tal motivo se requiere de información completa y de acceso oportuno.

Ventajas del HCE para los profesionales de salud:

- Documento electrónico, por lo tanto, es uniforme, legible y rápido de consultar.
- A disposición del profesional de salud para mejorar o complementar su práctica en forma oportuna; tal es el caso de las guías médicas, investigación científica, valores de referencia, etc.
- Optimización del espacio de almacenamiento, debido a que cuenta con servidores o repositorios dentro o fuera del establecimiento de salud.
- Actualización de datos manera permanente, rápida y fácil.
- Acceso únicamente al personal autorizado
- La receta electrónica mejora la capacidad y la calidad de la atención, incrementa la productividad de las farmacias y el flujo de trabajo.

6.2.3. Beneficios económicos

La Economía en Salud bajo un entorno macroeconómico, plantea la interrelación entre salud y economía que conlleve recibir recursos y entregar calidad de vida a la sociedad; además la reflexión se centra en las actividades y opciones de búsqueda de una mayor eficiencia,

planteando nuevas interrogantes de hacia dónde y cómo dirigir la utilización de los escasos recursos con que se cuenta, para obtener el mayor rendimiento de los mismos y los resultados esperados en el marco de un desarrollo humano sostenible.(3)

Durante los últimos años se ha evidenciado una importante debacle económica en el Ecuador, limitando la asignación de recursos económicos a servicios prioritarios nacionales, por ende, esta limitación incide en los servicios de salud prestados a la sociedad, siendo necesario y prioritario la búsqueda de nuevos mecanismos que permita soluciones eficientes, efectivas y acorde a las nuevas tecnologías.

Entendiendo que la Historia Clínica Electrónica (HCE) es una inversión, siendo esta una alternativa compuesta de un ecosistema de soluciones tecnológicas integradas, tanto en aplicativos, operación, mantenimiento y aplicación de estándares internacionales, resultan mucho más económicos durante el tiempo en relación a la oferta de servicios médicos tradicionales, generando un ahorro significativo en las áreas asistenciales y administrativas.

La receta electrónica da lugar a una reducción de los costos de los medicamentos recetados, aportando al uso racional de los mismos.

El beneficio económico de la implantación de una historia clínica única electrónica (HCUE) en el país, permitirá un ahorro económico muy relevante y un flujo de datos para una mayor productividad, calidad de servicio, eficiencia económica y sobre todo información para la elaboración de planes estratégicos que beneficien a la sociedad.

6.3. Capítulo 3. Implementación

Con la implementación de procesos mediante el uso de herramientas y soluciones tecnológicas, permitirá la eficiencia de los servicios de salud prestados a nivel nacional, minimizando los costos directos e indirectos que conlleva la administración de salud.

Para la simplificación de procesos y optimización de servicios se debe orientar los esfuerzos a la integración de todos los sistemas de información que se cuentan actualmente para que puedan interactuar entre ellos y así disminuir la heterogeneidad de la información existente, parte de esta integración es la utilización del estándar HL7 (Health Level Seven), que permitirá el intercambio de información clínica.

Los beneficios sobre la implementación de la historia clínica única electrónica (HCUE), cubre las necesidades de contar con información específica de pacientes, administración de los centros de salud y su comportamiento sobre la data recopilada, además, el cambio tecnológico permitirá un crecimiento exponencial en el entorno organizacional y social del país.

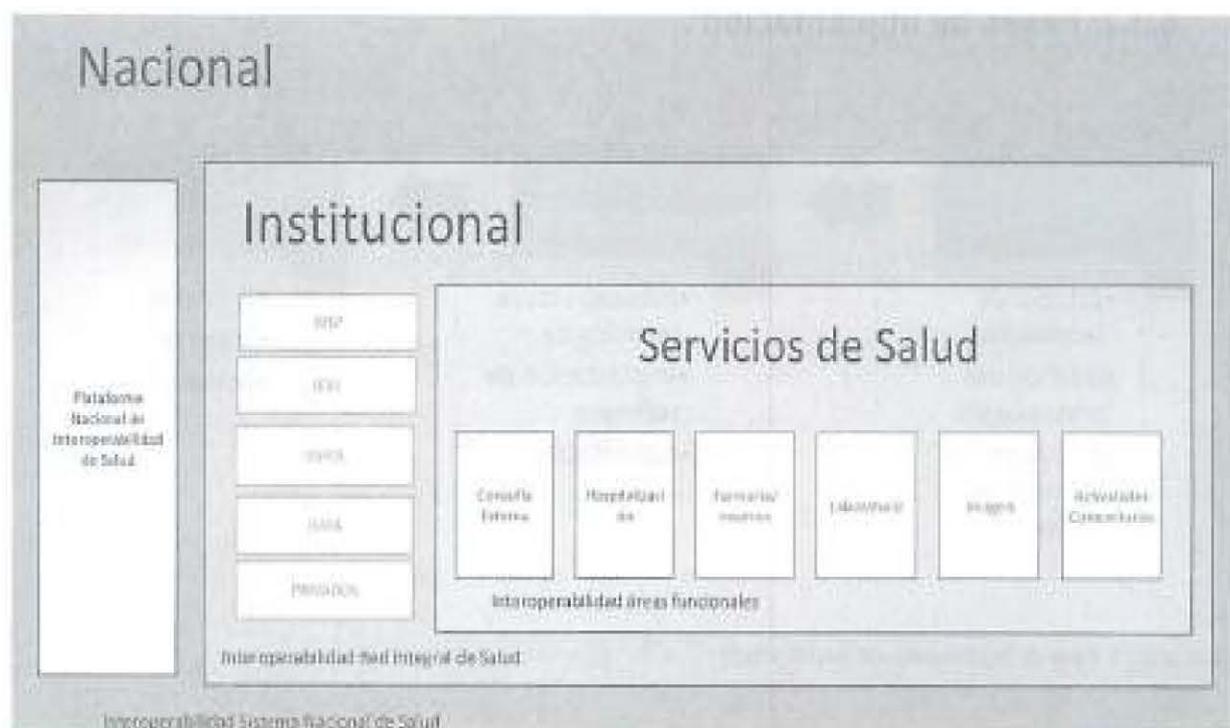


Ilustración 2.-Etapas de implementación ajustado de(2)

6.3.1. Etapa de la implementación

En la implementación de la historia clínica única electrónica (HCUE) y los expedientes clínicos electrónicos (ECE), se debe considerar tres etapas de implementación, cada uno con una especificidad y estructura diferente:

Etapa 1.- Es la implementación en las áreas operativas y administrativas de cada establecimiento de salud, donde se dispone de información y data que el equipo de salud o personal responsable, han recopilado información en las distintas herramientas de información o documentación física, tanto de la atención a los pacientes, uso de servicios complementarios así como la gestión sobre la administración, esta información debe estar normalizada y homologada con el fin de interoperar con otros servicios.

Etapa 2.- La implementación en este nivel cubre la interoperabilidad entre establecimientos de salud, donde se debe registrar en un sistema de información toda la gestión de los diferentes niveles atención; además estos sistemas de información deben contar con una arquitectura de base de datos centralizada, que permita el acceso a ella desde cualquier parte del establecimiento.

Etapa 3.- La implementación en este nivel se lo realiza entre los prestadores y aseguradores de servicios de salud, que permita realizar el cruce de cuentas, auditoría médica, control de calidad y toma de decisiones a nivel de autoridades institucionales.

Adicional a las características de los otros niveles, se coordina y administra todos los establecimientos de salud a nivel nacional, con el fin de disponer información para la planificación y planteamiento de normativas nacionales.

6.3.2. Fases de implantación



Ilustración 3. Fase de Implementación modificado(2)

6.3.3. Factibilidad

Para realizar un análisis de factibilidad primero se deberá levantar el estado de situación de las siguientes aristas:

- Equipos de cómputo
- Servidores físicos y virtuales
- Licencias privativas u Open Source de herramientas tecnológicas
- Enlaces de internet
- Personal tecnológico
- Carga operativa (unidades médicas, puntos de acceso, expedientes pacientes, consultas por mes, pico de operaciones por hora)
- Proyección de crecimiento

Con estos puntos, se realizará el análisis técnico, económico y operativo para la implantación de una Historia Clínica Electrónica.

6.3.3.1. Definición de alcance del estudio de factibilidad

En la presente fase, los stakeholders (interesados) directos y el patrocinador, quienes deben fijar y definir el alcance en relación a las siguientes etapas:

1. Selección de objetivos: El objetivo debe estar orientado en el futuro donde se unan todos los esfuerzos de todos los interesados directos stakeholders y del patrocinador, es importante, que los objetivos sean SMART (inteligente).
 - Simple
 - Medible
 - Alcanzable
 - Relevante
 - Temporal

2. Programa de avance: Se debe determinar un programa realista donde se establezca la cantidad de trabajo necesario para cada etapa en el desarrollo y despliegue del sistema de información, desde los recursos físicos, económicos y humanos hasta las habilidades que se necesitan para su desarrollo, es importante considerar algunas etapas:
 - Entrenamiento/empoderamiento
 - Desarrollo
 - Aseguramiento de calidad
 - Test
 - Versión Beta a requirente
 - Requerimientos de equipo e instalación
 - Desarrollo de archivos
 - Nuevas formas de entrega de suministros
 - Cambio y cultura

6.3.3.2. Factibilidad técnica

En esta fase se realiza un análisis interno en relación al equipamiento se tiene de cada una de las áreas de donde se vaya a implementar, además se define las características técnicas mínimas requeridas por la historia clínica única electrónica (HCUE), y en caso de no contar con estas características, se debe evaluar las alternativas, considerando la arquitectura, conectividad, estructura y licenciamiento que se requiera para su implementación.

Así como también, se requiere un análisis de los recursos actuales, en relación a los conocimientos, habilidades o experiencia, en caso de no contar, se debe completar los recursos necesarios para el HCE.

Este análisis técnico, debe ser metódico y sumamente preciso, ya que es un componente vital en el presente y futuro del proyecto.

6.3.3.3. Factibilidad económica

Se debe evaluar los requerimientos económicos necesarios para el desarrollo de las actividades o procesos hasta la implantación total de la historia clínica electrónica, para ello, hay que considerar y tener en claro los aspectos de la triple restricción:

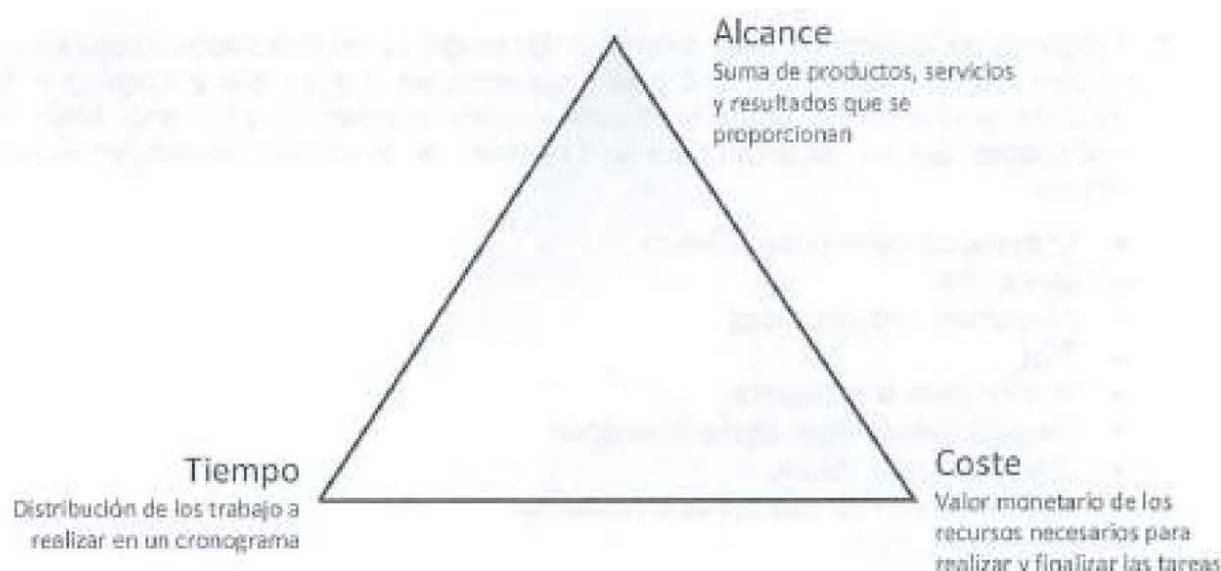


Ilustración 4. Factibilidad(B)

Así como también, entre otros gastos se debe cubrir:

- Tiempo de los recursos humanos
- Costos de posibles consultorias
- Costos de estudios o análisis
- Costos de equipamiento
- Conectividad
- Capacitación

6.3.3.4. Factibilidad operativa

En esta etapa, se debe mapear y considerar de manera importante, todas las actividades necesarias para cumplir el objetivo y lo necesario para garantizar su continuidad, operación y usabilidad en el tiempo de la historia clínica electrónica.

Además, en esta etapa se evidencian algunas limitantes, como la resistencia al cambio, tiempo asignado a la capacitación total y la curva de aprendizaje.

6.3.3.5. Infraestructura

Son todos los elementos de tecnología de la información – TI que soportan la operación de la institución de todas las instituciones de salud, entre los que se encuentran la plataforma hardware, plataforma de telecomunicaciones y el software especializado (sistema operacional, software de comunicaciones, software de integración y manejadores de bases de datos, entre otros).⁽⁹⁾

Se trata de una solución tecnológica que habilite la integración de distintos actores del Sistema Nacional de Salud SNS. Estas actuaciones deben estar orientadas a apoyar la implementación de las TIC en el sector sanitario y, en especial a apoyar la implementación e integración de la HCE y receta electrónica que cada actor del SNS ya viniera realizando. Junto con ello, impulsar la integración de las bases de datos sanitarias del país en un

sistema común para todo el SNS. Esta fase de implementación tecnológica sanitaria debe tener en línea priorizada la dotación de infraestructura, tanto para los establecimientos de salud públicos y privados con la finalidad de facilitar el acceso de los profesionales de la salud a la información clínica disponible de los usuarios/pacientes a los que atienden como a los relacionados de manera colaborativa.(10)

6.3.3.6. Proceso de implementación

El proceso de implementación es complejo, la recomendación es realizar una implementación progresiva en diferentes etapas durante un periodo de tiempo variable según las características de cada establecimiento de salud del Sistema Nacional de Salud SNS, coexistiendo inicialmente con los procesos manuales (formularios físicos) y los sistematizados (actuales sistemas de información clínica)(9)

La implementación de las tecnologías de la información y comunicaciones (TIC) en los distintos servicios de salud deben posibilitar la mejora de las condiciones de vida de los paciente y ciudadanos en general. La puesta en marcha a nivel nacional abarca diferentes instancias que van desde la elaboración de sofisticados y complejos planes nacionales, hasta aplicaciones desarrolladas por startups pequeñas que atienden dolencias determinadas.

Para un correcto proceso de cooperación, la Red Pública Integral en salud debe trabajar en conjunto con la Red Privada de salud mediante el siguiente esquema de trabajo.



Ilustración 5.- Marco de trabajo para una adecuada implementación de HCE

6.3.3.7. Alfabetización digital en HCE.

Una de las definiciones previas a considerar para determinar las pautas de alfabetización digital en la historia clínica electrónica, se relaciona con el modelo de competencias a seguir; es preciso tener claridad del modelo seleccionado con el fin de no incurrir en confusiones que no necesariamente serán entendidas por los usuarios no familiarizados con estos temas, pudiendo generar distorsiones interpretativas que ocasionen oposición el plan de alfabetización digital establecido.(9)

Capacitar y actualizar a los profesionales adoptando nuevas estrategias en salud digital (uso de plataformas colaborativas, redes sociales, soluciones de video entre otras) tanto desde lo

informático y lo médico como desde lo corporativo. Debe hacerse no solo participes del cambio sino también generadores de este.(11)

Dominios involucrados que se deben abordar en un proceso de alfabetización digital en e-health son:(12)

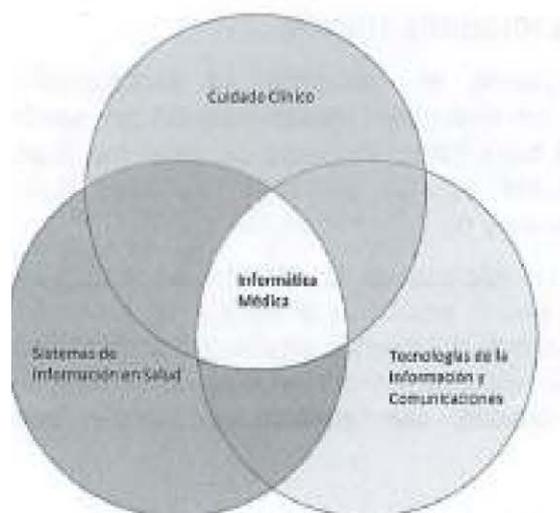


Ilustración 6. Dominios involucrados que se deben abordar en un proceso de alfabetización digital en e-health(12)

La alfabetización digital en salud constituye una segunda brecha en el ámbito de la salud, definida como *“la capacidad de buscar, encontrar, comprender y evaluar la información de salud a partir de fuentes electrónicas y aplicar los conocimientos adquiridos para abordar o resolver un problema en salud”*

Este proceso debe empoderar a todos los actores (paciente, profesional sanitario, proveedores de servicios de salud, financiadores) a participar plenamente en las decisiones de salud informadas adecuadamente por los recursos de salud en línea.

6.4. Capítulo 4. Marco jurídico

6.4.1. Marco nacional

Leyes y reglamentos relativos al expediente clínico del Ministerio de Salud Público del Ecuador.

- Expediente único para la historia clínica aprobado mediante Resolución del Directorio del Consejo Nacional de Salud del 25 de octubre de 2006(13)
- Acuerdo Ministerial 1190, Registro Oficial 622 de 19 de enero 2012 Utilización Estandares Health Level Seven hl7 Sistema Nacional Salud(14)
- Norma Técnica de Interoperabilidad Gubernamental Acuerdo de la Secretaría Nacional de la Administración Pública 1062 Registro Oficial Suplemento 467 de 26-mar.-2015(15)

- Acuerdo Ministerial 5216, Reglamento de Información Confidencial en Sistema Nacional de Salud, Registro Oficial Suplemento 427 de 29-ene.-2015(16)
- Acuerdo Ministerial No. 0009-2017 Reglamento para el Manejo de la Historia Clínica Electrónica, Registro Oficial NO. 968, 22 Marzo 2017(17)
- Acuerdo Ministerial 137 Norma Técnica de Servicios de Salud entre Red Pública y Privada, Registro Oficial Edición Especial 835 de 17-ene.-2017(18)

Así mismo, está alineado con:

- Constitución de la República del Ecuador 2008(19)
- Libro Blanco de la Sociedad de la Información y del Conocimiento(20)
- Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021-Toda una Vida(21)
- Manual del Modelo de Atención Integral de Salud – MAIS(1)

7. Estándares internacionales

Desde el punto de vista de la informática aplicada a la salud, el Institute of Medicine of the National Academies (IOM) usa la siguiente definición: *“Interoperabilidad es la habilidad de los sistemas para trabajar juntos, en general gracias a la adopción de estándares. La interoperabilidad no es solamente la habilidad de intercambiar información sanitaria, sino que requiere la habilidad de entender lo que se ha intercambiado”* (Institute of Medicine, 2004)

Dentro de los estándares internacionales es fundamental la interoperabilidad que nos permite la comunicación transversal y longitudinal a lo largo de las estructuras de los servicios de salud, que nos garantiza la confidencialidad y la integridad durante el intercambio de información con oportuno acceso.(22) Hay tres factores que la condicionan: la necesidad de información, la mecanización de algunos procesos, y los problemas éticos y legales(3)

Es importante contar con información normalizada, que además de ser clínicamente ventajosa, es imprescindible en la formación, investigación, evaluación, gestión y planificación. *“Un objetivo clave es lograr definir por consenso un conjunto mínimo de datos, así como determinar su significado (terminología), su expresión (semántica y codificada) y su formato (texto, gráfico, imagen o voz).”*(3). Es importante destacar que la conceptualización de la interoperabilidad y los estándares no debe considerarse un tema informático, sino un tema de la salud que involucra como actores principales a los profesionales que la brindan y a las autoridades que la regulan.

Con lo descrito anteriormente con el fin de garantizar la interoperabilidad entre sistemas, se hace necesario el uso de estándares que permitan el intercambio de datos, así como la utilización de catálogos estandarizados, los cuales son aquellos que unifican los datos empleados en distintas instituciones derivando en el intercambio correcto de información.

- HL7: Estándar de mensajería para el intercambio electrónico de información clínica basada en versión v2 ó RIM (Reference Information Model).
- CIE: Es la Clasificación Internacional de Enfermedades, vigente a la fecha a la versión en español de la ICD, por sus siglas en inglés: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems.

- **DICOM:** Estándar reconocido mundialmente para el intercambio de imágenes médicas, pensado para el manejo, almacenamiento, impresión y transmisión de imágenes médicas.
- **LOINC:** Logical Observation Identifiers Names and Codes (códigos universales para identificar observaciones clínicas y laboratorio).
- **SNOMED:** Es una estructura de codificación diseñada por el Colegio Americano de Patólogos (CAP), con amplia aceptación para describir los resultados de pruebas clínicas. Tiene una estructura de codificación multiaxial con once campos, que le confiere una mayor especificidad que otros tipos de codificación, y le otorga un valor considerable para fines clínicos. SNOMED coordinando actualmente su desarrollo con otras organizaciones de estandarización como HL7 y ACR-NEMA (DICOM). SNOMED es un candidato la historia clínica electrónica: ideas, experiencias y reflexiones firme para convertirse en la nomenclatura estándar para la implementación de una Historia Clínica Electrónica.
- **CDA: son las siglas de Arquitectura de Documento Clínico** en inglés (Clinical Document Architecture). CDA Release 1 fue lanzado en el año 2000, pero en 2005 se lanzó la segunda versión, **CDA Release 2** (o que fue adoptada como estándar **ISO/HL7 27932:2009** para el intercambio de documentos. Así, CDA es uno de los estándares de interoperabilidad de HL7 más importantes.
- **CCR: nos provee un formato estándar para la comunicación de información.** Sus siglas significan Continuidad del Registro del Cuidado (del inglés Continuity of Care Record) y cuenta con la siguiente estructura:
 - Identificación de pacientes.
 - Historia clínica.
 - Medicación.
 - Alergias.
 - Recomendaciones para el plan de cuidados.
- **CCD: Permite representar los datos de uno en un.** CCD es un proyecto conjunto entre y (American Society for Testing and Materials). Sus siglas significan Continuity of Care Document(Continuidad del Registro de Cuidados).

HL7, FHIR, CDA, CCD y sus logotipos son marcas registradas de Health Level Seven International. DICOM y su logotipo son marcas registradas de NEMA (National Electrical Manufacturers Association) para sus publicaciones de estándares relativos a las comunicaciones digitales de información médica. SNOMED, SNOMED CT y SNOMED Clinical Terms y su logotipo son marcas registradas de SNOMED International. LOINC y su logotipo son marcas registradas de Regenstrief Institute, Inc.

8. Abreviaturas

EHR	Electronic health records
HIE	Health Information Exchange
HL7	Health Level 7
CDA	Clinical Document Architecture
IHE	Integrating the Health care Enterprise
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
SNOMED-CT	Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms
CIE	Clasificación internacional de enfermedades

9. Referencias

1. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual del Modelo de de Atención Integral de Salud-MAIS [Internet]. Quito: 2012; p. 1–210. Available from: http://instituciones.msp.gob.ec/somossalud/images/documentos/guia/Manual_MAIS-MSP12.12.12.pdf
2. OPS. Economía y Salud Conceptos, Retos y Estrategias. OPS/OMS en Cuba. 1999;(22):2–32.
3. Secretaría de Salud. Manual del Expediente Clínico Electrónico. Noviembre 2011 [Internet]. 2011;52. Available from: http://www.who.int/goe/policias/countries/mex_ehealth.pdf
4. Curioso WH. eSalud en Perú: implementación de políticas para el fortalecimiento de sistemas de información en salud. 2014 [cited 2019 Jul 10];437–41. Available from: www.minsa.gob.pe/hv
5. Meunier SKN. A 20 años de la implementación del Expediente Clínico Electrónico en México.
6. 5G Americas. Historia clinica electronica en America Latina. J Int Econ Aff. 2019;9(2):1501.
7. Organización Panamericana de la Salud. Registros Médicos Electrónicos en América Latina y el Caribe [Internet]. 2016. 30 p. Available from: http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/28209/9789275318829_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
8. Project Management Institute. PMBOK Guia de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos [Internet]. PMI. 2013. 596 p. Available from: www.pmi.org
9. Secretaria de Salud. Manual del Expediente Clínico Electrónico. Noviembre 2011. 2011;52.
10. Etreros J, Alonso C, Carbonero M, Marco G, Abad I. El sistema de Historia Clínica Digital del SNS. 2009;55. Available from: https://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/HCDSNS_Castellano.pdf
11. Rojas D, Albuquerque J, Bermejo J, Blanco Ó, Carnicero J, Escolar F, et al. En Manual de salud Electrónica para los directivos de servicios de salud. [Internet]. España; 2010 [cited 2019 May 24]. Available from: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/3023/1/S2012060_es.pdf
12. Plazzotta F. Historia Clínica Electrónica Orientación a problemas y servicios.
13. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Expediente único para la Historia Clínica [Internet]. Vol. 1, Expediente Para Historia Clínica. 2006. 70 p. Available from: <http://www.conasa.gob.ec/biblioteca/Otros/bt15 - Expediente único para la Historia Clínica.pdf>
14. Ministerio de Salud Pública. Utilizacion Estandares Health Level Seven HL7 Sistema Nacional Salud. 2012;7(332):3. Available from: www.lexis.com.ec
15. Norma Técnica de Interoperabilidad Gubernamental [Internet]. [cited 2018 Sep 10]. Available from: www.lexis.com.ec
16. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Reglamento de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud. Acuerdo Minist 5216. 2015;1–8.
17. Hugo ING, Pozo DEL, Abogados C De. SUMARIO: [Internet]. Quito: 22 de marzo 2017; 2017. p. 1–48. Available from: <https://www.registroficial.gob.ec/index.php/registro-oficial-web/publicaciones/registro-oficial/item/9000-registro-oficial-no-968>
18. Ministerio de Salud Pública. Acuerdo Ministerial 0137-2016 [Internet]. Quito: 8 de

- diciembre 2016; 2016 [cited 2019 Apr 7], p. 1–66. Available from: www.salud.gob.ec
19. Constitución de la República del Ecuador. Publicada en el Registro Oficial 449 de 20 de octubre de 2008. Incluye Reformas. 2008;1–136.
 20. Ruiz AAB. Libro Blanco de la Sociedad de la Información y del Conocimiento [Internet]. Vol. 3. Quito; 2015. 54–67 p. Available from: <https://www.telecomunicaciones.gob.ec/wp-content/uploads/2019/05/libro-blanco-de-la-sociedad-de-la-informacion-y-del-conocimiento..pdf>
 21. Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo. Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021-Toda una Vida. 2017;84. Available from: http://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/10/PNBV-26-OCT-FINAL_0K.compressed1.pdf
 22. Bermejo J. Manual de salud electrónica para directivos de servicios y sistemas de salud [Internet]. España: LC/L 3446 2011-953; 2010 [cited 2019 May 24]. 1–414 p. Available from: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/3023/1/S2012060_es.pdf

10. Anexo

Anexo 1. Lecturas recomendadas

Manual del Modelo de Atención Integral de Salud – MAIS

Ministerio de Salud Pública

Publicado 2012

Libro Blanco de la Sociedad de la Información y del Conocimiento

Ministerio de Telecomunicaciones y Sociedad de la Información (MINTEL)

Publicado en Quito, Ecuador, 2018

Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021-Toda una Vida

Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo

Publicado 22 de septiembre de 2017, mediante Resolución N.º CNP-003-2017

Expediente único para la Historia Clínica

IESS; MBS; MSP

Publicado 25 de octubre de 2006

EHR Implementation: A Step-By-Step Guide for the Medical Practice (American Medical Association)

Carolyn P. Hartley and Edward D. Jones III

American Medical Association; 1 edition (January 2005)

ISBN: 978-1579476434

Fundamentos de Informática para profesionales de la Salud

Alberto Nájera López

lulu.com (March 4, 2009)

ISBN: 978-1409266983

Los sistemas de información clínica: una oportunidad para medir valor, investigar e innovar a partir del mundo real

M. Bodí a,d,*, Ll. Blanchb,d y R. Maspons c

DOI:10.1016/j.medin.2016.10.007

The HL7 Clinical Document Architecture

ROBERT H. DOLIN, MD, LIORA ALSCHULER, CALVIN BEEBE, PAUL V. BIRON, MLIS, SANDRA LEE BOYER, DANIEL ESSIN, MD, ELLIOT KIMBER, TOM LINCOLN, MD, JOHN E. MATTISON, MD

DOI: 10.1136/jamia.2001.0080552

Proyecto HCDSNS Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud Avances y Perspectivas

Volumen 21, Número 2 - Año 2012

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

No. 00106-2020

EI MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

- Que,** el numeral 1 del artículo 3 de la Constitución de la República del Ecuador establece como deber primordial del Estado: *"Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los Instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes."*;
- Que,** el artículo 32 de la Constitución de la República, dispone: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenten el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."*;
- Que,** conforme lo previsto en el artículo 359 de la Norma Suprema, el Sistema Nacional de Salud comprende, las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarca todas las dimensiones del derecho a la salud; garantiza la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y, propicia la participación ciudadana y el control social;
- Que,** el artículo 360, de la Carta Constitucional, prevé que la Red Pública Integral de Salud es parte del Sistema Nacional de Salud conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad;
- Que,** el artículo 361 de la Norma Constitucional, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que,** el artículo 2, de la Ley Orgánica de Salud, determina la obligación de todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, para la ejecución de las actividades

relacionadas con la salud, de sujetarse a las disposiciones de la referida Ley y a las normas establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional;

Que, el artículo 4, de la invocada Ley Orgánica de Salud, prevé que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que, el literal j) del artículo 7, de la Norma Ibídem, determina que toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud el derecho de ser atendida inmediatamente con servicios profesionales de emergencia, suministro de medicamentos e insumos necesarios en los casos de riesgo inminente para la vida, en cualquier establecimiento de salud público o privado, sin requerir compromiso económico ni trámite administrativo previos;

Que, el numeral 31 del artículo 6, de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, establece que: *"Situaciones de emergencia: Son aquellas generadas por acontecimientos graves tales como accidentes, terremotos, inundaciones, sequías, grave conmoción interna, inminente agresión externa, guerra internacional, catástrofes naturales y otras que provengan de fuerza mayor o caso fortuito a nivel nacional sectorial o institucional. Una situación de emergencia, es concreta, inmediata, imprevista, probada y objetiva";*

Que, el artículo 57, de la referida Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, prevé: *"Para atender las situaciones de emergencia definidos en el número 31 del artículo 6 de esta ley, previamente a iniciarse el procedimiento, el Ministro de Estado o en general la máxima autoridad de la entidad deberá emitir resolución motivada que declara la emergencia, para justificar la contratación. Dicha resolución se publicará en el Portal de Compras Públicas";*

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1018, de 21 de marzo de 2020, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 195 de 04 de mayo de 2020, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor Juan Carlos Zevallos López, Ministro de Salud Pública;

Que, con Acuerdo Ministerial No. 00057-2020, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 1005 de 14 de septiembre de 2020, el Ministro de Salud Pública dispuso la emergencia en el Sistema Nacional de Salud, con una duración de noventa (90) días, pudiendo extenderse en caso de ser necesario;

Que, el 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) a través de su Director General declaró el brote de coronavirus como pandemia global, pidiendo

a los países intensificar las acciones para mitigar su propagación, proteger a las personas y trabajadores de salud, y salvar vidas;

Que, con memorando Nro. MSP-VAIS-2020-1008-M, de 09 de diciembre de 2020, el Viceministro de Atención Integral en Salud, Subrogante, remitió a la Coordinación General de Asesoría Jurídica los informes técnicos respectivos de las Subsecretarías a su cargo, de los cuales se desprende la necesidad de extender la emergencia en el Sistema Nacional de Salud;

Que, a través de memorando Nro. MSP-SNGSP-2020-3159, de 09 de diciembre de 2020, la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, Encargada remitió al Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, el informe técnico DNARPCS-INF-2020-102, señalando en una de sus conclusiones: “4.- *La declaratoria de emergencia en los establecimientos de salud en el Sistema Nacional de Salud ha permitido agilizar los trámites de coordinación, donación y adquisición de medicamentos y dispositivos médicos por parte de los establecimientos de salud públicos y privados*”.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES QUE CONFIEREN LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1 Y 361 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR, Y 4 DE LA LEY ORGÁNICA DE SALUD.

ACUERDA:

Art. 1.- Extender la emergencia en el Sistema Nacional de Salud, por noventa (90) días, contados a partir de la finalización de la vigencia del Acuerdo Ministerial No. 00057-2020, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 1005 de 14 de septiembre de 2020, a fin que se mantengan las medidas necesarias para garantizar el derecho a la salud en la población ante la crisis sanitaria existente provocada por el SARS-CoV-2 causante de la Covid-19.

La emergencia dispuesta podrá ser extendida de ser necesario, a fin de precautelar la salud de la población.

Art. 2.- Disponer la atención permanente de los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa, ante la transmisión comunitaria provocada por el SARS-CoV-2 causante de la Covid-19 en las veinticuatro (24) provincias del país y la posible necesidad de hospitalización o atención en cuidados intensivos de la población.

Art. 3.- La extensión de la emergencia en el Sistema Nacional de Salud aquí dispuesta, se llevará a cabo conforme las disposiciones y condiciones previstas en el Acuerdo Ministerial No.00057-2020, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 1005 de 14 de septiembre de 2020.

DISPOSICIÓN FINAL:

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese al Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud Pública; y, al Viceministro de Atención Integral en Salud, a través de sus instancias técnicas competentes.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, **10 DIC. 2020**



Firmado electrónicamente por:

**JUAN CARLOS
ZEVALLOS
LOPEZ**

Dr. Juan Carlos Zevallos López
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA



Dictó y firmo el Acuerdo Ministerial, que antecede el señor Dr. Juan Carlos Zevallos, **Ministro de Salud Pública**, el 10 de diciembre de 2020.

Lo certifico.-



Firmado electrónicamente por:

**LENIN
PATRICIO
ALDAZ BARRENO**

Ing. Lenin Patricio Aldaz Barreno MSc.
**DIRECTOR NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

RESOLUCIÓN No. SEPS-IGT-IGJ-INFMR-DNLESF-2020-0679**CATALINA PAZOS CHIMBO
INTENDENTE GENERAL TÉCNICO****CONSIDERANDO:**

- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador señala: “*Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución*”;
- Que,** el artículo 309 ibídem dispone: “*El sistema financiero nacional se compone de los sectores público, privado, y del popular y solidario, que intermedian recursos del público. Cada uno de estos sectores contará con normas y entidades de control específicas y diferenciadas, que se encargarán de preservar su seguridad, estabilidad, transparencia y solidez. Estas entidades serán autónomas. Los directivos de las entidades de control serán responsables administrativa, civil y penalmente por sus decisiones*”;
- Que,** el numeral 4 del artículo 307 del Libro I del Código Orgánico Monetario y Financiero establece: “*En la resolución de liquidación voluntaria o forzosa se dispondrá, al menos, lo siguiente: (...) 4. El plazo para la liquidación que será de hasta tres (3) años, pudiendo ser prorrogada por dos (2) años, previa solicitud debidamente sustentada por el liquidador y autorizada por el Superintendente*”;
- Que,** el penúltimo inciso del artículo 312 de la norma antes citada indica: “*(...) El plazo para la liquidación establecido en el Código Orgánico Monetario y Financiero se aplicará también a las entidades cuya liquidación se hubiere resuelto a partir de la vigencia de este cuerpo legal*”;
- Que,** mediante Acuerdo No. 0038-DPMIESCH-PC, de 11 de febrero de 2009, el Ministerio de Inclusión Económica y Social concedió personería jurídica a la Cooperativa de Ahorro y Crédito Cacha Limitada, con domicilio en el cantón Riobamba, provincia de Chimborazo;
- Que,** a través de la Resolución No. SEPS-ROEPS-2013-001468, de 30 de mayo de 2013, este Organismo de Control aprobó el estatuto debidamente adecuado a la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria, de la COOPERATIVA DE AHORRO Y CREDITO CACHA LIMITADA;
- Que,** mediante Resolución No. SEPS-IGT-IGJ-IFMR-DNLQSF-2016-228, de 01 de noviembre de 2016, la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria resolvió liquidar a la COOPERATIVA DE AHORRO Y CREDITO CACHA LIMITADA, por encontrarse incurso en la causal de liquidación forzosa prevista en el artículo 303, numeral 5), del Libro I del Código Orgánico Monetario y Financiero; y, designar como liquidadora a la señora María Clemencia Yungan;
- Que,** por medio de la Resolución No. SEPS-IGJ-IFMR-DNLQSF-2018-086, de 28 de diciembre de 2018, la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria resolvió

ampliar el plazo del proceso de liquidación de la COOPERATIVA DE AHORRO Y CREDITO CACHA LIMITADA “EN LIQUIDACIÓN”, hasta el 01 de noviembre de 2020, de conformidad con lo establecido en el numeral 4) del artículo 307 del Libro I del Código Orgánico Monetario y Financiero;

- Que,** del Informe Técnico No. SEPS-INFMR-DNLESF-2020-144, de 19 de octubre de 2020, se desprende que con oficio ingresado mediante Trámite No. SEPS-CZ8-2020-001-051046, de 08 de octubre de 2020, la liquidadora de la COOPERATIVA DE AHORRO Y CREDITO CACHA LIMITADA “EN LIQUIDACIÓN” ha informado respecto a la situación actual de su representada, indicando que existen varias actividades relevantes por realizar, en razón de lo cual solicita a este Organismo de Control la ampliación del plazo de liquidación de la COOPERATIVA DE AHORRO Y CREDITO CACHA LIMITADA “EN LIQUIDACIÓN”, hasta el 01 de noviembre de 2021;
- Que,** en el precitado Informe Técnico el Director Nacional de Liquidación de Entidades del Sector Financiero, sobre la base del informe presentado por la liquidadora de la COOPERATIVA DE AHORRO Y CREDITO CACHA LIMITADA “EN LIQUIDACIÓN”, recomienda: “(...) 5. RECOMENDACIONES.- Con base en los antecedentes expuestos y a la normativa aplicable, en razón de que la Liquidadora ha sustentado debidamente su solicitud, la Dirección Nacional de Liquidación de Entidades del Sector Financiero, recomienda (...), autorizar la ampliación del plazo de liquidación de la Cooperativa de Ahorro y Crédito Cacha Limitada en Liquidación hasta el 01 de noviembre de 2021 (...)”;
- Que,** asimismo, mediante Memorando No. SEPS-SGD-INFMR-DNLESF-2020-1741, de 20 de octubre de 2020, el Director Nacional de Liquidación de Entidades del Sector Financiero pone en conocimiento del Intendente Nacional de Fortalecimiento y Mecanismos de Resolución, el Informe Técnico No. SEPS-INFMR-DNLESF-2020-144, a la vez que recomienda: “(...) autorizar la ampliación del plazo de liquidación de la COOPERATIVA DE AHORRO Y CREDITO CACHA LIMITADA EN LIQUIDACIÓN, hasta el 01 de noviembre de 2021 (...)”;
- Que,** con Memorando No. SEPS-SGD-INFMR-2020-1761, de 22 de octubre de 2020, el Intendente Nacional de Fortalecimiento y Mecanismos de Resolución recomienda: “(...) se autorice la ampliación del plazo de liquidación de la COOPERATIVA DE AHORRO Y CRÉDITO CACHA LIMITADA EN LIQUIDACIÓN, hasta el 01 de noviembre de 2021 (...)”;
- Que,** mediante Memorando No. SEPS-SGD-IGJ-2020-2192, de 27 de octubre de 2020, desde el punto de vista jurídico, la Intendencia General Jurídica emitió el informe respectivo;
- Que,** como se desprende de la instrucción agregada en el Sistema de Gestión Documental de esta Superintendencia, en los comentarios al Memorando No. SEPS-SGD-IGJ-2020-2192, el 28 de octubre de 2020 la Intendencia General Técnica emitió su “Proceder” para continuar con el proceso referido;
- Que,** a través de la Resolución No. SEPS-IGT-IGS-IGJ-2020-003, de 28 de febrero de 2020, la Superintendente de Economía Popular y Solidaria le delega al Intendente General Técnico el suscribir las resoluciones de ampliación de plazo de liquidación de las entidades controladas por la Superintendencia; y,

Que, conforme consta en la Acción de Personal No. 733, de 25 de junio de 2018, el Intendente General de Gestión (E), delegado del Superintendente de Economía Popular y Solidaria, nombró como Intendente General Técnica a la señora Catalina Pazos Chimbo.

En ejercicio de sus atribuciones legales.

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO.- Ampliar el plazo para la liquidación de la COOPERATIVA DE AHORRO Y CREDITO CACHA LIMITADA “EN LIQUIDACIÓN”, con Registro Único de Contribuyentes No. 0691727157001, domiciliada en el cantón Riobamba, provincia de Chimborazo, hasta el 01 de Noviembre de 2021, de conformidad a lo establecido en el numeral 4 del artículo 307 del Libro I del Código Orgánico Monetario y Financiero.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Notificar con la presente Resolución al/a la liquidador/a de la COOPERATIVA DE AHORRO Y CREDITO CACHA LIMITADA “EN LIQUIDACIÓN”, para los fines pertinentes.

SEGUNDA.- Disponer a la Secretaría General de esta Superintendencia la publicación de la presente Resolución en el Registro Oficial, así como su inscripción en los registros correspondientes; y, que sienta la razón respectiva del presente acto administrativo en la Resolución No. SEPS-IGT-IGJ-IFMR-DNLQSF-2016-228.

TERCERA.- La presente Resolución regirá a partir de la fecha de su expedición, sin perjuicio de su publicación. De su ejecución y cumplimiento, encárguese la Intendencia Nacional de Fortalecimiento y Mecanismos de Resolución de esta Superintendencia.

CÚMPLASE Y NOTIFÍQUESE.-

Dado y firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a 29 de octubre de 2020.

Firmado electrónicamente por:
CATALINA PAZOS CHIMBO
INTENDENTE GENERAL TÉCNICO
2020-10-29 18:19:08

CATALINA PAZOS CHIMBO
INTENDENTE GENERAL TÉCNICO

Certifico que el presente documento es una fiel reproducción de aquel que consta en los archivos de la SEPS.

Firmado Electrónicamente por:
Ana Lucía Andrango Chilamá
DIRECTOR NACIONAL DE ACCESO A LA
INFORMACIÓN (S)
2020-11-13 21:50:28