



REGLAMENTO DE INFORMACION CONFIDENCIAL EN SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Acuerdo Ministerial 5216

Registro Oficial Suplemento 427 de 29-ene.-2015

Estado: Vigente

No. 00005216-A

EL MINISTRO DE SALUD PUBLICA, SUBROGANTE

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, 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;

Que, la citada Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, dispone 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 Norma Suprema, en el artículo 361, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, instancia a quien corresponde la responsabilidad 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 Carta Magna, en el artículo 362, manda: "La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes (...).";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, prescribe 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 las normas que dicte para su plena vigencia obligatorias;

Que, la citada Ley Orgánica de Salud, en el artículo 6, determina entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: "(...) 5. Regular y vigilar la aplicación de las normas técnicas para la detección, prevención, atención integral y rehabilitación, de enfermedades transmisibles, no transmisibles, crónico-degenerativas, discapacidades y problemas de salud pública declarados prioritarios, y determinar las enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, garantizando la confidencialidad de la información; (...) 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud; (...).";

Que, la Ley Ibídem, en el artículo 7, establece como derecho de todas las personas en relación a la salud, sin discriminación por motivo alguno: " f) Tener una historia clínica única redactada en términos precisos, comprensibles y completos; así como la confidencialidad respecto de la



información en ella contenida (...);

Que, el Código Orgánico Integral Penal, en el artículo 179, dispone: "Revelación de secreto.- La persona que teniendo conocimiento por razón de su estado u oficio, empleo, profesión o arte, de un secreto cuya divulgación pueda causar daño a otra persona y lo revele, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a un año.";

Que, la Ley de Derechos y Amparo al Paciente, en el artículo 4, dispone: "Todo paciente tiene derecho a que la consulta, examen, diagnóstico, discusión, tratamiento y cualquier tipo de información relacionada con el procedimiento médico a aplicársele, tenga el carácter de confidencial";

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00005213 expedido el 24 de diciembre de 2014 se subrogaron las funciones del Despacho Ministerial a favor del doctor David Acurio Páez, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud desde el 29 de diciembre de 2014 hasta el 4 de enero de 2015; y,

Que, mediante memorando No. MSP-DNN-2014-1391-M de 12 de noviembre de 2014, la Directora Nacional de Normatización solicita emitir el presente Acuerdo Ministerial.

En ejercicio de las atribuciones conferidas por los artículos 151 y 154 de la Constitución de la República del Ecuador, y 17 del Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva.

Acuerda:

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA EL MANEJO DE INFORMACION CONFIDENCIAL EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

CAPITULO I

OBJETO Y AMBITO DE APLICACION

Art. 1.- El presente Reglamento tiene por objeto establecer las condiciones operativas de la aplicación de los principios de manejo y gestión de la información confidencial de los pacientes y sus disposiciones serán de cumplimiento obligatorio dentro del Sistema Nacional de Salud.

CAPITULO II

PRINCIPIOS

Art. 2.- Confidencialidad.- Es la cualidad o propiedad de la información que asegura un acceso restringido a la misma, solo por parte de las personas autorizadas para ello. Implica el conjunto de acciones que garantizan la seguridad en el manejo de esa información.

Art. 3.- Integridad de la información.- Es la cualidad o propiedad de la información que asegura que no ha sido mutilada, alterada o modificada, por tanto mantiene sus características y valores asignados o recogidos en la fuente. Esta cualidad debe mantenerse en cualquier formato de soporte en el que se registre la información, independientemente de los procesos de migración entre ellos.

Art. 4.- Disponibilidad de la información.- Es la condición de la información que asegura el acceso a los datos cuando sean requeridos, cumpliendo los protocolos definidos para el efecto y respetando las disposiciones constantes en el marco jurídico nacional e internacional.

Art. 5.- Seguridad en el manejo de la información.- Es el conjunto sistematizado de medidas preventivas y reactivas que buscan resguardar y proteger la información para mantener su condición de confidencial, así como su integridad y disponibilidad. Inicia desde el momento mismo de la generación de la información y trasciende hasta el evento de la muerte de la persona.



El deber de confidencialidad respecto a la información de los documentos que contienen información de salud perdurará, incluso, después de finalizada la actividad del establecimiento de salud, la vinculación profesional o el fallecimiento del titular de la información.

Art. 6.- Secreto Médico.- Es la categoría que se asigna a toda información que es revelada por un/a usuario/a al profesional de la salud que le brinda la atención de salud. Se configura como un compromiso que adquiere el médico ante el/la usuario/a y la sociedad, de guardar silencio sobre toda información que llegue a conocer sobre el/la usuario/a en el curso de su actuación profesional.

Los profesionales de salud de los establecimientos de salud cumplirán con el deber del secreto médico, para generar condiciones de confianza en la relación con los/as usuarios/as y así garantizar el derecho a la intimidad. El secreto médico es extensible a toda la cadena sanitaria asistencial.

CAPITULO III

CONFIDENCIALIDAD EN LOS DOCUMENTOS CON INFORMACION DE SALUD

Art. 7.- Por documentos que contienen información de salud se entienden: historias clínicas, resultados de exámenes de laboratorio, imagenología y otros procedimientos, tarjetas de registro de atenciones médicas con indicación de diagnóstico y tratamientos, siendo los datos consignados en ellos confidenciales.

El uso de los documentos que contienen información de salud no se podrá autorizar para fines diferentes a los concernientes a la atención de los/las usuarios/as, evaluación de la calidad de los servicios, análisis estadístico, investigación y docencia. Toda persona que intervenga en su elaboración o que tenga acceso a su contenido, está obligada a guardar la confidencialidad respecto de la información constante en los documentos antes mencionados.

La autorización para el uso de estos documentos antes señalados, es potestad privativa del/a usuario/a o representante legal.

En caso de investigaciones realizadas por autoridades públicas competentes sobre violaciones a derechos de las personas, no podrá invocarse reserva de accesibilidad a la información contenida en los documentos que contienen información de salud.

Art. 8.- La gestión documental de las historias clínicas, tanto en formato físico como digital, deberá asegurar un sistema adecuado de archivo y custodia que asegure la confidencialidad de los datos que contienen y la trazabilidad del uso de la información, conforme consta en el "Manual de Normas de Conservación de las Historias Clínicas y aplicación del Tarjetero Índice Automatizado", aprobado mediante Acuerdo Ministerial No. 0457 de 12 de diciembre de 2006, publicado en el Registro Oficial 436 de 12 de enero del 2007 .

Art. 9.- El personal operativo y administrativo de los establecimientos del Sistema Nacional de Salud que tenga acceso a información de los/las usuarios/as durante el ejercicio de sus funciones, deberá guardar reserva de manera indefinida respecto de dicha información y no podrá divulgar la información contenida en la historia clínica, ni aquella constante en todo documento donde reposen datos confidenciales de los/las usuarios/as.

Art. 10.- Los documentos que contengan información confidencial se mantendrán abiertos (tanto en formato físico como digital) únicamente mientras se estén utilizando en la prestación del servicio al que correspondan, como parte de un estudio epidemiológico, una auditoría de calidad de la atención en salud u otros debidamente justificados y que se enmarquen en los casos establecidos en el presente Reglamento.

Art. 11.- Concluida la consulta médica, procedimiento, examen o análisis, el personal encargado de custodiar la documentación deberá archivar, física o digitalmente, la historia clínica o documento relacionado de los/las usuarios/as, para que éstos no puedan ser reconocidos por terceros a través



de los datos de identificación de los pacientes.

Art. 12.- En el caso de historias clínicas cuyo uso haya sido autorizado por el/la usuario/a respectivo para fines de investigación o docencia, la identidad del/a usuario/a deberá ser protegida, sin que pueda ser revelada por ningún concepto.

El custodio de dichas historias deberá llevar un registro de las entregas de las mismas con los siguientes datos: nombres del receptor, entidad en la que trabaja, razón del uso, firma y fecha de la entrega.

Art. 13.- Para proteger a los/las usuarios/as que padecen de enfermedades raras y de tipo catastrófico como VIH/SIDA, tuberculosis activas, cáncer, entre otras, los nombres y apellidos del paciente deberán remplazarse por el número de su cédula de identidad. Para personas que no tienen cédula de identidad o de identidad y ciudadanía, se procederá conforme establece el Acuerdo Ministerial No. 4934 del 30 de julio de 2014, respecto al uso de un solo código de Historia Clínica Unica.

CAPITULO IV

SEGURIDAD EN LA CUSTODIA DE LAS HISTORIAS CLINICAS

Art. 14.- La historia clínica sólo podrá ser manejada por personal de la cadena sanitaria. Como tal se entenderá a los siguientes profesionales: médicos, psicólogos, odontólogos, trabajadoras sociales, obstetricas, enfermeras, además de auxiliares de enfermería y personal de estadística.

Art. 15.- El acceso a documentos archivados electrónicamente será restringido a personas autorizadas por el responsable del servicio o del establecimiento, mediante claves de acceso personales.

Art. 16.- La custodia física de la historia clínica es responsabilidad de la institución en la que repose. El personal de la cadena sanitaria, mientras se brinda la prestación, es responsable de la custodia y del buen uso que se dé a la misma, generando las condiciones adecuadas para el efecto.

Art. 17.- El archivo de historias clínicas es un área restringida, con acceso limitado solo a personal de salud autorizado, donde se guardan de manera ordenada, accesible y centralizada todas las historias clínicas que se manejan en el establecimiento. Se denomina activo cuando cuenta con historias activas, esto es con registros de hasta cinco años atrás y se denomina pasivo cuando almacena aquellas que tienen más de cinco años sin registros, tomando en cuenta la última atención al paciente.

Art. 18.- Los datos y la información consignados en la historia clínica y los resultados de pruebas de laboratorio e imagenología registrados sobre cualquier medio de soporte ya sea físico, electrónico, magnético o digital, son de uso restringido y se manejarán bajo la responsabilidad del personal operativo y administrativo del establecimiento de salud, en condiciones de seguridad y confidencialidad que impidan que personas ajenas puedan tener acceso a ellos.

Art. 19.- Todas las dependencias que manejen información que contenga datos relevantes sobre la salud de los/las usuarios/as deberán contar con sistemas adecuados de seguridad y custodia.

Art. 20.- Los documentos físicos que contengan información confidencial de los/las usuarios/as y que no requieran ser archivados, deberán ser destruidos evitando su reutilización, de conformidad a lo dispuesto en el Capítulo II del Manual del Manejo, Archivo de las Historias Clínicas.

CAPITULO V

DERECHO A LA INFORMACION Y CONFIDENCIALIDAD

Art. 21.- El profesional de la salud informará de manera oportuna a los/las usuarios/as sobre su



diagnóstico, estado de salud, pronóstico, tratamiento, riesgos y posibles complicaciones derivadas del uso de los medicamentos y la utilización de procedimientos a los que estarán expuestos, así como las alternativas para el cuidado y tratamientos existentes.

Art. 22.- Para brindar información relevante del estado de salud de los/las usuarios/as a sus acompañantes, será necesario contar con la autorización explícita de los/las primeros/as. En caso de menores de edad, la autorización será otorgada por su representante legal; en caso de personas que se encuentren temporal o definitivamente privadas de la capacidad de expresar su consentimiento por cualquier medio o en caso de fallecimiento del paciente, se podrá brindar información a su cónyuge, conviviente, pareja en unión libre y familiares hasta el segundo grado de consanguinidad y primero de afinidad.

Art. 23.- Cuando un/a usuario/a mayor de edad acuda directamente a recibir una prestación de salud en compañía de un tercero, se deberá solicitar su consentimiento expreso para que el acompañante esté presente en la consulta. Tal como en otros casos sobre consentimiento informado, el/la usuario/a podrá revocar en cualquier momento esa autorización. Para la prestación de servicios de salud a niños o niñas se deberá contar con la presencia de su madre, padre o su representante legal. En el caso de la prestación de servicios de salud a adolescentes, la presencia de una tercera persona acompañante será discrecional por parte del usuario, sin que tal discrecionalidad aplique al personal de salud necesario para la atención médica. Al usuario/a no se le puede negar este derecho ni él/ella renunciar al mismo. Estas disposiciones se exceptúan en casos de emergencia.

Art. 24.- La información relevante establecida en el artículo 22 del presente Reglamento será brindada tanto a los/las usuarios/as como a sus acompañantes, si fuera el caso, siempre en un entorno privado, sin presencia de terceros, aún de personal sanitario que no esté inmerso en la asistencia de dicho/a usuario/a en particular.

Art. 25.- Cualquier intercambio de información entre el personal sanitario relativa a datos de salud de un/a usuario/a en particular, se lo hará en un espacio privado o de forma privada, sin que se pueda incluir datos identificativos de los/las usuarios/as en conversaciones en ámbitos públicos, comunicaciones telefónicas o electrónicas.

Art. 26.- La transferencia de información y documentación en las entregas de guardia deberá ser realizada únicamente entre los profesionales de la salud encargados, en un espacio favorable para guardar la confidencialidad.

CAPITULO VI

ADMINISTRACION DE DATOS DE IDENTIFICACION Y ACCESO A LA HISTORIA CLINICA

Art. 27.- Sólo podrán acceder a los datos de identificación de los/las usuarios/as el personal inmerso en la cadena sanitaria que requiera conocerlos, como por ejemplo aquel destinado a actividades de agendamiento (manual o telefónico), recepción, estadística, gestión de referencia-contrareferencia; en procesos de derivación, registros de transporte primario o secundario de usuarios/as, traslado de historias clínicas, en definitiva en actividades que por su naturaleza manejen dicha información.

Una vez registrado el evento (asistencia, inasistencia, tipo de prestación, entre otros) el documento que contenga los datos de identificación del/la usuario/a deberá ser archivado, asegurando el mantenimiento de condiciones de seguridad y confidencialidad de la información. A esta información solo podrán tener acceso quienes tuvieran necesidad de ella en función de su actividad laboral, (control de calidad, registro estadístico, análisis epidemiológico, unidad derechos humanos y género, entre otros).

Art. 28.- Pueden solicitar copia certificada de las historias clínicas los/las usuarios/as, su representante legal, apoderado/a, o persona autorizada. Para ello será necesario presentar una solicitud debidamente firmada por el/la usuario/a o su representante legal acompañada con una copia de su cédula de identidad, especialmente en caso de tratarse de un menor de edad.



También pueden solicitarla los profesionales de la salud inmersos en la atención del paciente o en legítimos procesos derivados de ella y las instituciones que representan las autoridades judiciales y de salud en los casos previstos en la Ley.

En caso de fallecimiento, la copia de la historia clínica podrá ser solicitada por el cónyuge superviviente o por un familiar hasta el segundo grado de consanguinidad o primero de afinidad.

Art. 29.- Cada establecimiento de salud debe informar al/la usuario/a sobre el procedimiento de solicitud de la información de su historia clínica y los medios a través de los cuales se le comunicará la respuesta.

Art. 30.- Una vez entregada la solicitud con los datos requeridos, la copia certificada de la historia clínica deberá entregarse en un plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas, excepto en los casos de emergencias médicas, en los que la condición especial requiera un procedimiento inmediato en la entrega de información.

Art. 31.- El modelo de solicitud de historia clínica estará disponible para todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, sea de forma física o en formato digital, para que sea descargado de la página web del Ministerio de Salud Pública.

Art. 32.- El peticionario o persona que recibe la copia de la historia clínica deberá estar informado de la responsabilidad del cuidado y manejo de la información que recibe.

CAPITULO VII

CIRCULACION DE DOCUMENTACION FISICA CLINICA

Art. 33.- Todos los documentos que contengan información de carácter confidencial (historia clínica, informes, y otros) deberán contener en su margen superior la palabra "CONFIDENCIAL".

Art. 34.- Los documentos que contengan información clínica no deberán depositarse ni permanecer en lugares donde puedan ser leídos por personas no autorizadas.

Art. 35.- Los traslados de documentación confidencial serán siempre realizados por una persona autorizada y con la justificación respectiva.

CAPITULO VIII

CIRCULACION DE INFORMACION A TRAVES DE SISTEMAS INFORMATICOS DE GESTION DOCUMENTAL

Art. 36.- Todo documento que incluya información clínica de usuarios/as deberá dirigirse exclusivamente a su destinatario pertinente, utilizando las herramientas disponibles en el sistema informático para manejo de confidencialidad.

Art. 37.- El funcionario que incumpliere con las disposiciones precedentes estará sujeto a las sanciones previstas en la legislación vigente.

CAPITULO IX

DE LAS DEFINICIONES

Art. 38.- Para efectos de este Reglamento, se entiende por:

Afinidad: Es el parentesco que existe entre una persona que está o ha estado casada y los consanguíneos de su marido o mujer, o bien, entre uno de los padres de un hijo y los consanguíneos del otro progenitor. La línea y grado de afinidad entre dos personas se determina por la línea y grado de consanguinidad respectivos; así, entre suegros y yernos hay línea recta o directa de afinidad en



primer grado, y entre cuñados, línea colateral de afinidad en segundo grado.

Consanguinidad: Los grados de consanguinidad entre dos personas se cuentan por el número de generaciones. Así, el nieto está en segundo grado de consanguinidad con el abuelo; y los (sic) primos hermanos, en cuarto grado de consanguinidad entre sí. Cuando una de las dos personas es ascendiente de la otra, la consanguinidad es en línea recta; y cuando las dos personas proceden de un ascendiente común, y una de ellas no es ascendiente de la otra, la consanguinidad es en línea colateral o transversal.

Datos de carácter personal: Información de carácter personal íntima. Cualquier información relacionada con personas físicas identificadas o identificables.

Documentación clínica: Es un conjunto de reportes físicos o electrónicos, de cualquier forma, clase o tipo, que contienen información clínica y asistencial.

Datos clínicos: Son aquellos que tienen relación directa con la situación del/la usuario/a al momento de la atención. Son diferentes a los datos que corresponden a la identificación personal del mismo y, por lo tanto, deben estar separados de aquellos. Todos los datos clínicos se registran en una Historia Clínica Única.

El personal operativo y administrativo no debe, bajo ninguna circunstancia, servirse de la información confidencial a la que tenga acceso, en beneficio propio o de terceros, o en perjuicio del interesado.

Epicrisis: Análisis o juicio crítico de un caso clínico, una vez completado.

Historia clínica única: Es un documento médico legal que consigna la exposición detallada y ordenada de todos los datos relativos a un paciente o usuario, incluye la información del individuo y sus familiares, de los antecedentes, estado actual y evolución, además de los procedimientos y de los tratamientos recibidos.

Historia clínica activa: Se considera a la historia clínica que tiene un periodo de vigencia hasta cinco años desde la última atención registrada.

Historia clínica inactiva: Se considera a la historia clínica que no tiene ningún registro de atención por más de cinco años y por tanto debe ser trasladada al archivo pasivo.

Información Confidencial: Para efectos de este Reglamento, se define como aquella de carácter personal que deriva de los derechos individuales y fundamentales de toda persona y que no está sujeta al principio de publicidad. Este tipo de información tiene, naturalmente, reserva de acceso. La reserva de acceso requiere de un sistema de seguridad que la garantice. En informática todos los datos que son parte de la información mantienen la condición de confidencialidad de esa información.

Historia Clínica: Es un documento confidencial y obligatorio de carácter técnico y legal, compuesto por un conjunto de formularios básicos y de especialidad, que el personal de la salud utiliza para registrar en forma sistemática los datos obtenidos de las atenciones, diagnóstico, tratamiento, evolución y resultados de salud y enfermedad durante todo el ciclo vital del/la usuario/a.

Información clínica: Cualquier dato referente a la salud de una persona y aquel relacionado con ella.

Paciente: Persona que requiere una prestación en salud.

Privacidad: Derecho de todo ser humano a determinar y controlar qué información sobre sí mismo es revelada, a quién y con qué motivo.

Usuario: Todo aquel que recibe asistencia sanitaria porque necesita cuidados para el mantenimiento

o recuperación de la salud.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Toda documentación física o electrónica referente a usuarios/as en la que se consignen datos de identificación de los mismos como nombres o el número del documento de identificación, deberá contener en la primera foja, en un recuadro, en su margen superior la leyenda "confidencial".

Bajo ningún concepto el asunto de dicho documento contendrá los datos de identificación del paciente.

SEGUNDA.- Todas las Unidades de Talento Humano de los establecimientos que conforman el Sistema Nacional de Salud incorporarán en el modelo de contratos de personal en cualquiera de sus modalidades, una cláusula referente a la obligatoriedad de los contratados de mantener con estricta confidencialidad toda la información que tenga esta calidad, de conformidad con la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en especial aquella referente a pacientes a la que tengan acceso.

DISPOSICION FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud en coordinación con la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de la Salud.

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO a, 31 de diciembre de 2014.

f.) Dr. David Acurio Páez, Ministro de Salud Pública, Subrogante.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la D.N.- Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, a 10 de enero de 2015.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.