

REGLAMENTO PARA EL MANEJO DE LA HISTORIA CLÍNICA ÚNICA

Acuerdo Ministerial 115
Registro Oficial 378 de 26-ene.-2021
Última modificación: 18-may.-2021
Estado: Vigente

No. 00115-2021

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, ordena que es deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;

Que, la citada 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 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, el artículo 361 de la Constitución de la República determina que el Estado ejercerá 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: "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 esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.";

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud preceptúa entre las atribuciones del Ministerio de Salud Pública: "(...) 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 Ibídem señala los derechos que tienen las personas con relación a la salud siendo, entre otros, el siguiente: "(...) 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 epicrisis; (...)";

Que, el Código Orgánico Integral Penal en el artículo 179 establece: "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, el Código Orgánico Administrativo, estipula: "**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. (...).";

Que, la Ley de Derechos y Amparo al Paciente, en el artículo 4 respecto al derecho a la confidencialidad prevé: "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 Decreto Ejecutivo No. 1018 expedido el 21 de marzo de 2020, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 195 de 4 de mayo de 2020, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor Juan Carlos Zevallos López como Ministro de Salud Pública;

Que, el "Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud", expedido con Acuerdo Ministerial No. 5216 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 427 de 29 de enero de 2015, dispone: "**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.";

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 0000116 expedido el 6 de marzo de 2007, se dispuso publicar en detalle los productos enunciados en el Acuerdo Ministerial No. 000620 de 12 de enero de 2007;

Que, a través de Acuerdo Ministerial No. 138 de 1 de abril de 2008, publicado en el Registro Oficial No. 316 de 15 de abril del mismo año, se aprobaron los formularios básicos actualizados de la historia clínica única de acuerdo a la numeración y nomenclatura establecida;

Que, con Acuerdo Ministerial No. 9 de 21 de febrero de 2017, publicado en el Registro Oficial 968 de 22 de marzo de 2017, se expidió el "Reglamento para el manejo de la Historia Clínica Electrónica", mismo 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 que los profesionales de la salud cuenten con una herramienta estandarizada de la historia clínica única para la mejor atención de los usuarios/pacientes en el Sistema Nacional de Salud;

Que, el informe técnico de 18 de septiembre de 2020, elaborado por la Dirección Nacional de Normatización y aprobado por la Directora Nacional de esa instancia administrativa, concluye que se ha procedido con la revisión, elaboración y actualización de 51 formularios de historia clínica única, mismos que constituyen el anexo al Reglamento que con este instrumento se expide;

Que, con memorando No. MSP-VGVS-2020-1246-M de 21 de octubre de 2020, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud remitió el antes citado Informe Técnico y solicitó al Coordinador General de Asesoría Jurídica se realicen los trámites necesarios para expedir el presente Acuerdo

Ministerial; y,

Que, a través de memorando No. MSP-CGAJ-2020-1788-M de 27 de octubre de 2020 dirigido al Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, la Coordinación General de Asesoría Jurídica remitió observaciones respecto al "Reglamento para el Manejo de la Historia Clínica Única", mismas que fueron subsanadas con memorando No. MSP-VGVS-2020-1288-M de 30 de octubre de 2020.

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:

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA EL MANEJO DE LA HISTORIA CLÍNICA ÚNICA

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- El presente Reglamento tiene por objeto regular el contenido de la historia clínica única (HCU) y los requisitos para su aplicación por parte de los profesionales de la salud, en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud.

Art. 2.- Las disposiciones del presente Reglamento son de cumplimiento obligatorio por todos los profesionales de la salud que brindan atención de salud en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES

Art. 3.- Para la aplicación del presente Reglamento, se considerarán las siguientes definiciones:

Admisión: actividad de recopilación sistemática de datos de los usuarios/pacientes que demandan atención en los servicios de salud, registrados en el formulario 001-Admisión.

Albergues creados por eventos adversos: lugares donde se aloja de manera ocasional a personas afectadas por eventos adversos, a fin de brindarles atención en salud.

Alta médica: egreso o salida de un usuario/paciente del establecimiento de salud por las siguientes circunstancias: a) alta médica definitiva; b) alta médica transitoria; y, c) retiro voluntario, fuga o indisciplina.

Anamnesis: registro sistemático de las respuestas del usuario/paciente a preguntas estructuradas sobre su salud actual y los antecedentes personales y familiares.

Archivo activo: es el archivo permanente en el que se conservan las historias clínicas en forma ordenada y accesible.

Archivo clínico físico central de historias clínicas: es el lugar donde se ubican las historias clínicas, de manera ordenada y accesible. Debe ser centralizado y está dividido en archivo activo y archivo pasivo, tomando en cuenta la última atención al usuario/paciente. Este lugar o ambiente deberá contar con las condiciones mínimas requeridas según las normas en materia de salud que garanticen una adecuada organización y fácil recuperación de este documento.

Archivo digital central de historias clínicas: es el lugar en donde se almacenan las historias clínicas electrónicas de manera ordenada, digital y accesible electrónicamente.

Archivo pasivo: es el archivo permanente ordenado en el que se conservan las historias clínicas de usuarios/pacientes que no han acudido al establecimiento de salud y que no registran ninguna atención de salud por más de cinco (5) años.

Atención curativa: conjunto de medidas terapéuticas aplicadas para la recuperación de la salud de un usuario/paciente, dentro o fuera de un establecimiento de salud.

Atenciones de salud: son acciones sanitarias de promoción, prevención, diagnóstico, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos, que pueden brindarse en forma ambulatoria, domiciliaria, prehospitalaria, o a través de internamiento; son realizadas por profesionales de la salud y que se registran en la HCU.

Atención domiciliaria: se refiere a la atención sanitaria de promoción, protección, curación y rehabilitación que brindan los profesionales de la salud y TAPS en el domicilio del usuario/paciente.

Atención en centros educativos: cuando la atención de salud es brindada en un establecimiento educativo, sea éste público o privado.

Atención en el establecimiento: es cuando la consulta o atención al usuario/paciente es brindada en un establecimiento de salud.

Atención preventiva: conjunto de medidas sanitarias empleadas para la prevención de la salud de un usuario/paciente.

Atención primaria de la salud: se considera a la atención en salud basada en métodos prácticos, científicamente respaldados y socialmente aceptados, que estará al alcance de todos los individuos y familias de la comunidad.

CIE-10: clasificación estadística internacional de enfermedades y problemas relacionados con la salud-CIE décima revisión, versión 2018.

Consentimiento informado: documento suscrito por el usuario/paciente de un servicio, en el que declara su conformidad con la información suministrada antes de aceptar las condiciones del tratamiento y/o de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos propuestos por el profesional de la salud responsable. Se registra en el formulario específico oficial en la HCU.

Consulta de morbilidad: es la consulta realizada por un profesional (médico, odontólogo, psicólogo u obstetra) al usuario/paciente con relación a un cuadro patológico dado, ingresado por demanda espontánea o programada en la consulta externa de un establecimiento de salud.

Consulta externa: es un espacio del establecimiento de salud destinado a la atención ambulatoria de usuarios/pacientes dentro de cada especialidad médica, odontológica, psicológica, u obstétrica, incluyendo el espacio para las acciones de prevención.

Consulta médica de primera vez: es la consulta médica realizada por primera vez a un usuario/paciente, por una patología o acción de salud, en un establecimiento de salud. En el caso de que el usuario/paciente concurra al mismo servicio o a otro por otra patología o acción de salud, se registrará como consulta de primera vez.

Consulta médica subsecuente: es la consulta médica realizada a un usuario/paciente por segunda ocasión, en relación al mismo episodio de la enfermedad o acción de salud.

Consulta médica: son las acciones brindadas por el médico, odontólogo, psicólogo u obstetra a un usuario/paciente ambulatorio. Si un usuario/paciente recibe varias atenciones en un mismo día, ya sea en la misma sala o servicio, deberá registrarse tantas consultas como atenciones médicas recibidas.

Contrarreferencia: es la orden de envío de un usuario/paciente al establecimiento de menor complejidad que realizó la referencia, para continuar con el tratamiento o para su control por consulta externa. Se registra en el formulario específico oficial en la HCU.

Datos clínicos: son registros de datos que tienen relación directa con la situación del usuario/paciente al momento de la atención. Esta información es diferente a la que corresponde a la identificación personal de dicho usuario/paciente. Todos los datos clínicos se registran en el formulario específico oficial de la Historia Clínica Única - HCU.

Derivación: es la acción de envío de un usuario/paciente con un diagnóstico definitivo, para que reciba tratamiento en un establecimiento de salud de diferente complejidad, perteneciente a otro subsistema de salud. Se registra en el formulario específico oficial en la HCU.

Diagnóstico definitivo: es el reconocimiento final o evidente de las características de una enfermedad por sus signos y síntomas específicos o mediante confirmación por pruebas realizadas en los servicios técnicos complementarios. Se registra en formulario específico oficial en la HCU.

Diagnóstico presuntivo: es el reconocimiento inicial o provisional de las características de una enfermedad por sus signos y síntomas específicos, que requiere confirmación a través de pruebas realizadas en los servicios de apoyo. Se registra en el formulario específico oficial en la HCU.

Documento digital: se refiere a la representación digital de un documento impreso físico, cumpliendo con las propiedades que lo califica como físico: autoridad, legalidad, contenido entre otras.

Egreso: es la salida de un usuario/paciente hospitalizado sea por alta médica o por defunción, que implica la conclusión del período de internamiento y la desocupación de una cama hospitalaria. Se registra en el formulario específico oficial en la HCU.

Epicrisis: es el resumen clínico elaborado en un formato oficial donde se especifica diagnósticos, procedimientos realizados y conducta terapéutica a seguir una vez que el usuario/paciente es dado de alta de un servicio de salud hospitalario. Se llena en el formulario 006 de la HCU.

Estado de salud: son las condiciones de funcionamiento orgánico y mental en las que se encuentra un usuario/paciente para apoyar la formulación del diagnóstico o para evaluar la evolución de la enfermedad. Se registra en el formulario específico oficial en la HCU.

Eventos adversos: se consideran los incendios, terremotos, tsunamis, inundaciones, erupciones volcánicas, tornados, huracanes, avalanchas, aludes, derrumbes, deslizamientos de tierra, accidentes, tormentas cataclísmicas, lluvias torrenciales, marejadas causadas por tormentas, olas de calor, granizadas, sequías, pandemias.

Examen físico: es el conjunto de hallazgos clínicos obtenidos en la ejecución de maniobras clínicas realizadas por el profesional de la salud al usuario/paciente para apoyar la formulación del diagnóstico o para evaluar la evolución de la enfermedad. Se registra en el formulario específico oficial de la HCU.

Historia clínica física: es un documento en formato físico; contiene información confidencial y veraz del usuario/paciente, generado obligatoriamente por el personal de salud en cada uno de los procesos asistenciales en forma sistemática con los datos obtenidos de las atenciones, diagnóstico, tratamiento,

Historia clínica única electrónica: es la plataforma de interoperabilidad en salud con 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 económico referidos a la salud de una persona, desde su nacimiento hasta su muerte procesada a través de medios electrónicos, siendo el equivalente funcional de la historia clínica papel.

Informe de resultados: documento oficial de la Historia Clínica Única (HCU) que contiene la información enviada por el servicio de apoyo, en respuesta a una solicitud de exámenes o estudios (laboratorio clínico, imagenología e histopatología).

Interconsulta solicitada: pedido de atención que realiza un profesional tratante a otro profesional de la salud de diferente especialidad, para que establezca o confirme el diagnóstico o procedimiento terapéutico más idóneo para el usuario en un mismo establecimiento de salud, por medio del uso de un formulario oficial de la HCU.

Mediciones: medidas registradas tomadas al usuario/paciente en cuanto a peso, talla y perímetros o espesores corporales varios, incluye las mediciones radiológicas, en imagenología, procedimientos complejos cardiovasculares y otros de apoyo diagnóstico que se registran en la HCU.

Paciente ambulatorio: es la persona que utiliza los servicios de diagnóstico y/o tratamiento de un establecimiento de salud, desde la consulta externa, emergencia u observación, pero que no es ingresado para que ocupe una cama hospitalaria censable.

Posconsulta: conjunto de actividades de educación y de control de la prescripción realizado por el personal de enfermería, luego de la consulta externa o consulta ambulatoria.

Preparación: conjunto de actividades de enfermería realizadas antes de la consulta, para la atención de salud necesaria. La información se registra en la HCU.

Protección de datos: es el proceso de proteger los datos de la Historia Clínica Única [HCU] de la corrupción, acceso indebido y/o pérdida. El término protección de datos se utiliza para describir tanto el respaldo operativo de datos, como la preservación de la confidencialidad de los datos.

Referencia: es el procedimiento por el cual los prestadores de salud envían a los usuarios/pacientes de un establecimiento de salud de menor complejidad a uno de mayor complejidad o del mismo nivel de atención o de complejidad, cuando la capacidad instalada no permite resolver el problema de salud que tiene el usuario/paciente, dentro del mismo subsistema de salud. Se registra en un formato específico oficial de la HCU.

Respaldos de información: es una copia automatizada de los datos originales de la HCU que se realiza con el fin de disponer de un medio de recuperarlos en caso de pérdida. Las copias de seguridad son útiles ante distintos eventos y usos: recuperar los sistemas informáticos y los datos de una catástrofe informática, natural o ataque.

Signos vitales: señales detectadas en el usuario/paciente sobre frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, temperatura, presión arterial, mismas que se registran en la HCU.

Solicitud de exámenes: documento oficial de la Historia Clínica Única (HCU) que registra los pedidos de determinaciones o estudios a los servicios de apoyo (laboratorio, imagenología, histopatología)

Tratamiento: aplicación de un conjunto de actividades o procedimientos planificados y ejecutados por el equipo de salud, encaminados a mitigar o eliminar un problema de salud en el usuario/paciente. Se registra en la HCU.

CAPÍTULO III DE LAS CONSIDERACIONES GENERALES

Art. 4.- La historia clínica única (HCU) será elaborada en idioma castellano, sin perjuicio de la utilización de estándares de terminología clínica que se requieran para su emisión, misma que puede ser en formato físico, digital o electrónico.

La HCU es de apertura obligatoria antes de iniciar la atención de salud al usuario/paciente. Es el sustento disponible para las posteriores atenciones de salud; facilitándose su acceso y disponibilidad al usuario/paciente o su representante legal, en los casos legalmente contemplados.

Todo profesional de salud que intervenga en la atención del usuario/paciente, debe hacer constar en el formulario su identificación, esto es nombres y apellidos, número de cédula de forma legible si es documento físico, o con firma autógrafa o electrónica, si se trata de un sistema informático.

La HCU en su formato electrónico, se regirá por la normativa específica emitida para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 5.- Las características de la historia clínica única son:

- a. Ser el soporte biográfico de la prestación de salud brindada al usuario/ paciente cuyos datos deben estar protegidos por el principio de confidencialidad.
- b. Identificar al usuario/paciente, así como a los profesionales de salud que intervienen a lo largo del proceso de atención.
- c. Ser exclusiva para cada usuario/paciente.
- d. Contener información completa sobre las acciones de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos de la enfermedad del usuario/paciente.
- e. Mantener un orden cronológico de las prestaciones de salud.
- f. Contener datos elaborados con criterios objetivos, científicos y veraces.
- g. Ser llenada de forma simultánea a la atención de salud brindada al usuario/paciente, cuando sea posible.
- h. Contener datos suficientes y sintetizados sobre el estado de salud del usuario/paciente, debiéndose reflejar en ella todas las fases médicas que comprende un acto clínico.

CAPÍTULO IV

DE LA ESTRUCTURA DE LA HISTORIA CLÍNICA ÚNICA

Art. 6.- La historia clínica única estará organizada en bloques de información, de acuerdo a la secuencia de actividades de cada uno de los procesos de la atención de salud, en donde se registrará la información mínima respecto al usuario/paciente y al profesional de salud responsable de la atención.

Cada bloque contendrá información de acuerdo a la especialidad o servicio en la que se disponga la atención del usuario/paciente, bloque que contará con información general y específica para la identificación de datos como: identificación del establecimiento de salud y del usuario/paciente, motivo de consulta, antecedentes personales, patológicos, familiares, enfermedad o problema actual, constantes vitales y antropometría, revisión de órganos y sistemas, examen físico regional, diagnóstico, plan de tratamiento, según la necesidad de registro de la prestación.

Art. 7.- La HCU en su formato físico estará compuesta por formularios básicos de especialidad y de hospitalización, de uso ambulatorio y hospitalario; que se utilizarán según las necesidades de registro de los profesionales de la salud, contenidos en el Anexo 1 de este Reglamento. (Anexo 1.

Art. 8.- La HCU en su formato digital o electrónico estará compuesta por:

- a. Registro de personal de salud.
- b. Registro Administrativo.
- c. Integración Semántica.
- d. Registro Clínico Electrónico.

- e. Seguridad.
- f. Vigilancia Epidemiológica.
- g. Toma de Decisiones.
- h. Terminología Clínica.
- i. Otros sistemas de información clínicos.

CAPÍTULO V DE LA APERTURA DE LA HISTORIA CLÍNICA ÚNICA

Art. 9.- Los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud que no cuenten con un sistema informático o no tengan disponibilidad del mismo, realizarán la apertura de la historia clínica única en su formato físico, a todo usuario/paciente que asista por primera vez a solicitar atención de salud; y, en la atención subsecuente se utilizará la misma historia clínica única.

Art. 10.- La historia clínica única se identificará con el número de cédula de identidad, pasaporte o carnet de refugiado o 17 dígitos temporales de acuerdo con lo manifestado en el Acuerdo Ministerial Nro. 4934 - Uso de un solo código de Historia Clínica.

Art. 11.- La apertura de la historia clínica única en formato físico, digital o electrónico la realizará el personal de Gestión de Admisiones o de la instancia que haga sus veces, en la primera visita del usuario/paciente al establecimiento de salud.

En el formato físico de la HCU, los formularios que contienen la información se archivarán en una carpeta individual, claramente numerada y rotulada con los apellidos y nombres del usuario/paciente. En los establecimientos de salud que no cuenten con el responsable de Gestión de Admisiones, la apertura y manejo de las historias clínicas lo realizará el personal de salud disponible.

Al formato digital o electrónico de la HCU tendrá acceso únicamente el personal autorizado; sus credenciales deberán ser entregadas por el área o ente regulador del establecimiento de salud.

El usuario/paciente podrá ser admitido al sistema informático a través de las siguientes vías:

1. Apertura de la historia clínica electrónica en el establecimiento de salud, entrada por el área de admisiones.
2. Registro del paciente en la historia clínica electrónica desde cualquier lugar, a través de un portal web.
3. Mediante intercambio de información entre sistemas informáticos de diferentes establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud y de la Red Privada Complementaria, asociados a eventos de apoyo asistencial como derivación, referencia e interconsulta.

Art. 12.- La asignación del número de archivo de la historia clínica única en su formato físico, para las carpetas que contienen información del usuario/paciente en los establecimientos de salud, se realizará mediante un sistema dígito-terminal simple (cinco dígitos) y compuesto (seis dígitos), de acuerdo a la complejidad del establecimiento de salud y/o numeración correlativa (orden ascendente).

CAPÍTULO VI DE LOS LINEAMIENTOS GENERALES EN CASO DE EXPOSICIÓN A EVENTOS ADVERSOS

Art. 13.- En caso de eventos adversos se debe aplicar el plan de contingencia que cada institución del Sistema Nacional de Salud - SNS disponga para el efecto, en coordinación con los Comités de Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente, y Técnico de Seguridad del Paciente de los establecimientos de salud.

Para ejecutar el plan de contingencia se activarán los Comités de Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente, y Técnico de Seguridad del Paciente de los establecimientos de salud.

Art. 14.- Los Comités de Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente, y Técnico de Seguridad del Paciente de cada establecimiento de salud determinará los respectivos procesos de digitalización de los expedientes del archivo físico de la historia clínica para disponer de esa información a través de mecanismos electrónicos, a fin de contener cualquier acontecimiento que ponga en riesgo la información clínica de los usuarios/pacientes.

Art. 15.- El establecimiento de salud, a través de la Gestión de Admisiones o quien haga sus veces, coordinará con los niveles correspondientes la provisión de la HCU en su formato físico (formularios) si no cuentan con un sistema informático de historia clínica única electrónica, para que los afectados por el evento adverso reinicien el registro de los datos de la atención de salud. Caso contrario, será la unidad de tecnología de cada institución del Sistema Nacional de Salud la encargada de velar por la disponibilidad de los sistemas y que la historia clínica única electrónica se encuentre operativa.

Art. 16.- Ante un evento adverso, de existir la autorización de ingreso al archivo físico central de historias clínicas, se procederá a levantar el diagnóstico del estado actual de expedientes de las historias clínicas del establecimiento de salud, clasificándolas de acuerdo a su estado de preservación y/o deterioro.

Los expedientes que se encuentren en buenas condiciones se ubicarán en un archivo denominado, archivo recuperado, el cual deberá ser ordenado de forma correlativa.

Art. 17.- En el caso de un evento adverso, corresponde a la unidad de tecnología la definición, aprobación e implementación de un plan de contingencia que describa las acciones a tomarse en una emergencia o la suspensión en el procesamiento de la información por problemas en los equipos, programas o personal relacionado. Todos los establecimientos de salud que cuenten con historias clínicas únicas electrónicas deberán considerar lo dispuesto en las Normas de Control Interno de la Contraloría General del Estado, respecto al Plan de Contingencias (410-11).

Art. 18.- La numeración del archivo de las historias clínicas posterior al evento adverso, en el caso de que el archivo se haya eliminado en su totalidad, será a partir de la serie 000000 si el establecimiento maneja únicamente el formato físico; de lo contrario, los sistemas informáticos de HCU en formato electrónico, deberán continuar con su operatividad desde el estado en el que se detuvieron.

Art. 19.- El número de archivo de las historias clínicas posterior al evento adverso en el caso de que en el archivo central se haya recuperado parcialmente las historias clínicas, se iniciará a partir de un número aproximado siguiente al último número asignado antes del evento adverso. Los formularios de las historias clínicas del archivo recuperado se incluirán en la historia clínica aperturada con el nuevo número correspondiente si el establecimiento maneja únicamente formato físico; de lo contrario, los sistemas informáticos de Historia Clínica Única Electrónica deberán continuar con su operatividad desde el estado en el que se detuvieron.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el término máximo de ciento veinte (120) días, contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud o quien haga sus veces, con el apoyo de los Comités de Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente, y Técnico de Seguridad del Paciente, elaborarán la normativa para el archivo, depuración, conservación y eliminación de la historia clínica única y los instructivos necesarios para la aplicación de este Reglamento.

SEGUNDA.- En el término máximo de ciento veinte (120) días contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, las Direcciones Nacionales de Gestión de Riesgos, Estadística y Análisis de la Información y Tecnología de la Información y la Comunicación, elaborarán el plan de contingencia para el Ministerio de Salud Pública, previsto en el artículo 13 de

este Reglamento.

TERCERA.- En el término de ciento ochenta (180) días, contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, los establecimientos de salud que actualmente cuenten con un archivo físico de historia clínica, deberán realizar los respectivos planes para la digitalización en coordinación con la Dirección de Tecnologías de la Información y la Comunicación y Secretaría General a fin de disponer de esa información a través de mecanismos electrónicos y prevenirse ante cualquier evento que ponga en riesgo la información clínica de los usuarios/pacientes, en base a su capacidad de talento humano, presupuestaria y tecnológica.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA.- Deróguense todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan al presente instrumento, expresamente los Acuerdos Ministeriales No. 0000116 de 6 de marzo de 2007 y No. 0138 expedido el 1 de abril de 2008.

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 Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud del Ministerio de Salud Pública a través de las Direcciones Nacionales de Primer Nivel de Atención en Salud y de Hospitales.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, 10 ENE. 2021.

Dr. Juan Carlos Zevallos
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA.

Anexo 1 FORMULARIOS DE LA HISTORIA CLÍNICA ÚNICA

Nota: Para leer Anexos, ver Registro Oficial Suplemento 454 de 18 de Mayo de 2021, página 19.

Nota: Incluida Fe de Erratas, publicada en Registro Oficial Suplemento 454 de 18 de Mayo del 2021 .

Dictó y firmo el Acuerdo Ministerial, que antecede el señor Dr. Juan Carlos Zevallos, Ministro de Salud Pública, el 10 de enero de 2021.

Lo certifico.-

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