



MONAROS S.A.S
Medellín- Antioquia CL 71 SUR 35 340
Teléfono: 3209560321
NIT: 901841973-8



Documento de Habilitación para:

Cliente: **ABRAHAM NUMA SANJUAN**

Tipo de Licencia: **Anual**

Condiciones según Cotización: #208231

País: COLOMBIA

Producto: Medicalsoft

En mi calidad de directivo de la empresa MONAROS S.A.S., al igual que el ingeniero en sistemas con nombre y tarjeta profesional aquí descritas certificamos que MONAROS S.A.S es una entidad prestadora de mecanismos electrónicos para la generación , recepción , almacenamiento y disposición de datos de historias clínicas por medio de las plataformas; MEDICALSOFTCOLOMBIA , para Colombia, los cuales son Software diseñados para personas naturales o empresas que presten servicios de salud, en función de ser un proveedor y generador de recursos tecnológicos.

El Software diseñado para este tipo de proceso cumple con las características de autenticidad , fiabilidad , integridad y disponibilidad del documento , de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente expedida por el archivo general de la nación, la superintendencia de industria y comercio y el ministerio de tecnologías de información y comunicaciones , dando cumplimiento a la ley 1419 de 2010, ley 1751 de 2015 , articulo 64 de la ley 1438 de 2011 , ley 1955 de 2019 , plan nacional de desarrollo 2018-2022, resolución 2654 del 3 de octubre de 2019 y la resolución 3100 del 26 de noviembre de 2019, generando un respaldo en y a cada uno de nuestros usuarios de las historias clínicas diligenciadas por ellos, así mismo asegura que el registro en ellas depende del usuario con acceso al software y que lo empleara de manera simultánea o inmediatamente después de la atención en salud , como lo estipula la norma . Nuestro software cuenta con la modalidad de telemedicina , interactiva, no interactiva, mediante métodos de comunicación y telexperticia sincrónica y asincrónica, para prestadores remisores y de referencia , con uso de mensajes de datos , interacción con redes sociales, apoyo para realización de consentimiento informado, realización de firma digital conforme al artículo 2 de la ley 527 de 1999 y generación de firma electrónica conforme al artículo 2.2.2.4.7.1 del decreto 1070 de 2015 , apoyando a los prestadores de servicio en el riesgo de suplantación, alteración, perdida de confidencialidad y cualquier acceso indebido o fraudulento o no autorizado de acuerdo con la normatividad expedida por el Archivo General de la Nación, la superintendencia de industria y comercio y el Ministerio de Tecnologías y Comunicaciones , conforme a la ley 1581 de 2012.

En la interoperabilidad de los datos clínicos relevantes de la historia clínica se tendrán en cuenta las definiciones previstas en la Ley Estatutaria 1581 de 2012, la Ley 2015 de 2020, la Sección Primera del Capítulo 25 del Título 2 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015 y el Decreto 1377 de 2013 y las siguientes definiciones adaptadas en el Marco de Interoperabilidad para Gobierno Digital, definido por el Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, así: Catálogo. Conjunto ordenado o clasificado de datos con características comunes, que determina el grupo de valores permitidos de un elemento de dato. Conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica. Comprende los elementos de datos de la historia clínica que se van a interoperar, con sus características y valores, los cuales son los establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. Datos clínicos relevantes. Para los efectos del presente decreto, entiéndase por datos clínicos relevantes, aquellos datos de la historia clínica de una persona, que los prestadores de servicios de salud requieren conocer para su atención a lo largo del curso de vida. Estos datos corresponden a la identificación de la persona, a los relacionados con la atención recibida en los servicios de salud, al uso de las tecnologías en salud y a los resultados del uso de las mismas, en cualquiera de las fases de la atención, esto es, promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación de la enfermedad. Elemento de dato. Identifica y define la unidad básica de información, a partir de la cual se realiza el intercambio de información, de acuerdo con los requerimientos funcionales definidos dentro del proceso o servicio de intercambio de información. Interoperabilidad de datos clínicos relevantes de la historia clínica. Capacidad de los actores del Sistema de Salud del país para intercambiar información y conocimiento de los datos de la historia clínica, en el marco de los procesos de salud, para interactuar hacia objetivos mutuamente beneficiosos, con el propósito de facilitar la entrega de servicios en línea a las personas, empresas y a otras entidades, mediante el intercambio de datos entre sus sistemas. Lenguaje común de intercambio. Es el estándar nacional definido y administrado por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, que facilita el intercambio de información entre las entidades, con el propósito de mejorar los servicios digitales dirigidos a las personas y empresas, fortaleciendo los procesos de interoperabilidad y la eficiencia en el país. Mecanismo electrónico de interoperabilidad de datos de la historia clínica. Es el conjunto de herramientas de tecnología de la información, que permite la interoperabilidad de datos clínicos relevantes de la historia clínica, basado en los estándares y lineamientos definidos por la política de Gobierno Digital y los lineamientos de la Plataforma de Interoperabilidad del país.

Modelo de medición de la madurez tecnológica. Esquema organizado que permite realizar un diagnóstico sobre el nivel de avance en un conjunto de diferentes dimensiones y procesos en una organización, que mide la capacidad instalada, las debilidades y las oportunidades para establecer procesos de mejora y transformación que deriven en un incremento del desempeño institucional. Artículo 4. Principios de la interoperabilidad de datos clínicos relevantes de la historia clínica. Para la implementación de lo dispuesto en el presente acto administrativo, además de lo definido en la Ley 2015 de 2020 y en el Marco de Interoperabilidad de la Política de Gobierno Digital, se tendrán en cuenta los siguientes principios: Confidencialidad. Los datos clínicos relevantes interoperables se manejan y conservan con criterios de reserva, privacidad y deberán contar con mecanismos de protección para todos los procesos informáticos. Disponibilidad. Es la característica de la información contenida en la historia clínica que permite que esta sea accesible y utilizable cuando se requiera. Integridad. Los datos interoperables deben corresponder a la realidad de los hechos que se registran y capturarse en la fuente del dato, por lo tanto, deben ser fiables, completos, inalterados, consistentes, coherentes y unificados. Intercambio. Los datos clínicos relevantes de la historia clínica deben estar disponibles a través de medios electrónicos con mecanismos de seguridad y privacidad. Oportunidad. Disposición permanente de los datos clínicos relevantes interoperables de la historia clínica para la continuidad de la atención y la toma de decisiones. Seguridad. Los datos que se generan o se consultan se deben manejar con las medidas técnicas que sean necesarias para garantizar la seguridad evitando su adulteración, pérdida, consulta o uso no autorizado. Uniformidad. Los conceptos, definiciones y nomenclaturas son únicos, con el fin de permitir la integración de la información y la comparación de resultados. Veracidad. Los datos se presumen reales, completos, exactos, actualizados, comprobables y comprensibles desde su generación y a través de su flujo en el proceso de interoperabilidad.

Conformación del conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica. El conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad estará constituido por:

5.1. Elementos de datos de Identificación del usuario de los servicios de salud. Corresponde a aquellos datos que apoyan la atención y motivan la determinación de riesgos relacionados con la identificación del lugar de origen y de residencia de la persona, la identificación de la persona en los sistemas de identificación del país, la edad al momento de la atención, la condición de sexo y género, el grupo poblacional que determina la vulnerabilidad a la que pertenece, la ocupación básica de la persona, la categoría de la discapacidad si la tiene, la condición étnica, el asegurador responsable de la gestión del riesgo del individuo.

Elementos de datos de Contacto con el servicio de salud. Datos relacionados con los antecedentes del individuo al momento de la atención, la fecha en que se inicia el evento, la priorización para la atención y el diagnóstico inicial que motiva la atención.

5.3. Elementos de datos de Tecnologías en salud. Corresponde a aquellos datos relacionados con las tecnologías aplicadas o entregadas al usuario, como son: procedimientos en salud, medicamentos, dispositivos médicos, componentes anatómicos, aplicados o entregados en las fases de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad en la secuencia cronológica durante el curso de vida, entre otras.

5.4. Elementos de datos de Resultados del uso de las tecnologías en salud, que incluye resultados de la valoración clínica y paraclínicos que conllevan a determinar el resultado obtenido u observado en la atención del usuario. Incluye datos relacionados con los diagnósticos finales asociados al evento de salud, las especificaciones de los resultados de la valoración clínica o de laboratorio que son importantes durante la atención del paciente, la especificación de la referencia y contrarreferencia, datos de la incapacidad y licencia si ocurre y del profesional de salud responsable del egreso o finalización del evento.

Disposición de datos clínicos relevantes de la interoperabilidad de la historia clínica en el mecanismo electrónico de interoperabilidad. Los prestadores de servicios de salud en el país y los demás actores autorizados para la interoperabilidad, en lo que aplique de acuerdo con su competencia, deberán disponer los datos de las atenciones de salud realizadas de forma permanente, a través del mecanismo electrónico de interoperabilidad una vez este Ministerio lo disponga, de conformidad con los principios de seguridad y circulación restringida de la información, establecidos en la presente resolución, en la Ley 1581 de 2012, en la Ley 2015 de 2020 y demás normas vigentes.

Parágrafo 1. Los datos de las atenciones de salud dispuestos en el mecanismo de interoperabilidad deben ser usados exclusivamente para el proceso de atención integral en salud de las personas, y vinculados a las funciones específicas de cada uno de los actores.

Parágrafo 2. La gestión documental de los expedientes clínicos en el marco de la interoperabilidad se realizará de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.

Parágrafo 3. Cuando en el tratamiento de los datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica se evidencie una inconsistencia y se requiera la corrección de algún dato, se agregará el nuevo dato con la fecha, hora, nombre e identificación de quien hizo la corrección. En ningún caso se podrá solicitar tratamiento a los datos que sean generados en la atención por otras razones diferentes a inconsistencias demostradas.

Responsabilidad en el tratamiento seguro de los datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica. Los actores involucrados en la generación, el flujo y consolidación de los datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica, serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, que les sea aplicable en el marco de las Leyes Estatutarias 1581 de 2012 y 1712 de 2014, del Capítulo 25 del Título 2 del Libro 2 de la Parte 2 del Decreto 1074 del 2015, y las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan. Los actores definidos en la presente resolución, deberán evaluar el impacto del tratamiento de datos clínicos relevantes

para la interoperabilidad de la historia clínica y garantizar que se implementen las acciones preventivas, de mitigación o superación de riesgos asociados al tratamiento de dichos datos personales, asegurando la garantía y el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 1581 de 2012 y sus decretos reglamentarios, o las normas que le modifiquen, adicionen o sustituyan.

Calidad del dato clínico relevante interoperable. Es responsabilidad de los actores que intervienen en el proceso de la interoperabilidad, garantizar que los datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica cumplan los principios definidos en la Ley 1581 de 2012 y el artículo 4 del presente acto administrativo.

Son responsabilidades de las dependencias asignadas como administradoras de los elementos de datos y catálogos de información, las siguientes:

- Definir y mantener actualizadas los elementos de datos y catálogos de su competencia diligenciando las características usadas en la definición de elementos de datos y catálogos (numeral 13, 14 y 15), siguiendo los procedimientos definidos en la presente resolución.
- Atender las consultas, requerimientos y demás solicitudes que presenten los actores del sistema, frente a temas concernientes a los elementos de datos o catálogos de información de su responsabilidad.
- Recibir, consolidar y analizar las necesidades de cambio de los elementos de datos y/o catálogos de información de su responsabilidad, que surjan a partir de la solicitud de cualquier actor del Sistema de Salud, de los administradores de los sistemas de información, bases de datos, estadísticas e indicadores que las utilicen y acordar, aceptar o rechazar los cambios propuestos conforme al análisis de pertinencia que se lleve a cabo.
- Informar a los diferentes actores involucrados y a las dependencias del Ministerio, con un mes de antelación como mínimo, las propuestas de cambio en elementos de datos o catálogos de información asignados, para que estos analicen el impacto de los cambios en sus bases de datos, sistemas de información, indicadores, estadísticas y acordar la fecha de implantación de la propuesta.
- Establecer, con cada una de las entidades colombianas diferentes al Ministerio de Salud y Protección Social que tienen la competencia de definición y administración de catálogos de información, el procedimiento necesario para articular, utilizar y mantener actualizados los catálogos de información asignados, con el apoyo de la Oficina de Tecnología de Información y Comunicación – OTIC.
- Capacitar a todas las entidades del sector en el uso de los contenidos de los elementos de datos y catálogos de información de su responsabilidad y en las actualizaciones que se generen a los mismos, que por su complejidad lo ameriten.
- Presentar a la Oficina de Tecnología de Información y Comunicación – OTIC, las solicitudes de creación, actualización o inactivación de los elementos de datos y catálogos de información, así como la asignación o cambio de responsabilidad para la administración de dichos elementos.

10. Responsabilidades de la Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación – OTIC del MSPS

1. Disponer los instrumentos para la administración de los elementos de datos y catálogos de información, según las características usadas en la definición de elementos de datos y catálogos, (numeral 13, 14 y 15).
2. Disponer periódicamente el listado de elementos de datos y catálogos de información estandarizados, obtenido a partir de la aplicación de lo establecido en la presente resolución.
3. Analizar, evaluar y verificar que las solicitudes de creación, modificación e inactivación que presenten las dependencias del Ministerio, sobre elementos de datos y catálogos de información a ellas asignadas.
4. Administrar la plataforma tecnológica que se disponga para el registro, actualización, procesamiento, disposición y divulgación de elementos de datos y RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2021 HOJA No. 36 de 60 Continuación de la resolución “Por la cual se establecen disposiciones para la interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica -IHCE” catálogos de información estandarizados, con las modificaciones presentadas por las dependencias responsables de su administración.
5. Capacitar y apoyar a las dependencias del Ministerio en los procedimientos e instrumentos establecidos en la presente resolución.
6. Hacer llegar al Comité Institucional de Gestión y Desempeño del Ministerio, las solicitudes de cambio de dependencia responsable del elemento de datos o catálogo de información, en los casos que sea necesario o no se haya llegado a un acuerdo, según lo establecido en el artículo 14 de la Resolución 2363 del 2018 o la norma que la modifique o sustituya.

CORDIALMENTE:



HARRISON E. SMITH ARRIETA MONTES
C.C. 1.102.843.597
Representante legal.



LEIDY TATIANA QUINTERO SARABIA
INGENIERO EN SISTEMAS
ID: 1091653096
121122-0636244 NTS