

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2022****()**

Por la cual se establece la disponibilidad de datos del Sistema Integrado de Información de la Protección Social -SISPRO con propósito de segundos usos y se adoptan las Guías: Guía para disposición de datos del Sector Salud, para uso secundario y la Guía de anonimización de datos del Sector Salud

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas en el numeral 7 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, en el artículo 5 del Decreto Ley 1281 de 2002, en el numeral 23 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011 y los artículos 2.1.2.1, 2.1.2.2 y 2.1.2.5 del Decreto 780 de 2016, y

CONSIDERANDO

Que conforme a lo consagrado en el artículo 15 de la Constitución Política la protección de los datos es un derecho fundamental que tienen todas las personas a conservar su intimidad personal y familiar y su buen nombre, lo mismo que conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellos en bancos de datos y en archivos de las entidades públicas y privadas.

Que la Ley 1751 de 2015 regula el derecho fundamental a la salud y en los literales g) y k) del artículo 10 dispone como parte de los derechos de las personas, el de la intimidad como la garantía de la confidencialidad de toda la información que sea suministrada en el ámbito del acceso a los servicios de salud y de las condiciones de salud y enfermedad de la persona, y a que la historia clínica sea tratada de manera confidencial y reservada.

Que, asimismo, en el artículo 19 ibidem., se señala que los agentes del Sistema de Salud deben suministrar la información que requiera el Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos y condiciones que se determine.

Que la Ley 1581 de 2012 dicta disposiciones generales para la protección de datos personales y, al tenor de los artículos 4 y 5, se establecen los principios para el tratamiento de datos personales y sus características, como actividad reglada, que deberá obedecer a una finalidad legítima, que sólo puede ejercerse con el consentimiento, previo, expreso e informado del Titular, que la información tratada debe ser veraz, completa, exacta, actualizada, comprobable y comprensible, que el tratamiento se sujeta a los límites que se derivan de la naturaleza de los datos personales, debe realizarse solo por personas autorizadas por el Titular y/o por las personas previstas en la ley, que la información se deberá manejar con las medidas técnicas, humanas y administrativas que sean necesarias para otorgar seguridad a los registros evitando su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento, y que se debe garantizar la reserva de la información, inclusive después de finalizada su relación con alguna de las labores que comprende el Tratamiento, y que los datos referidos a la salud de las personas son datos personales sensibles, respectivamente

Que la misma Ley 1581 de 2012, "mediante la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales", en su artículo 6º, literal 6, prevé que se prohíbe el Tratamiento de datos sensibles, excepto cuando el Tratamiento tenga una finalidad histórica,

Continuación de la resolución "Por la cual se establece la disponibilidad de datos del Sistema Integrado de Información de la Protección Social -SISPRO con propósito de segundos usos y se adoptan las Guías: Guía para disposición de datos del Sector Salud, para uso secundario y la Guía de anonimización de datos del Sector Salud"

estadística o científica; evento en el cual deberán adoptarse las medidas conducentes a la supresión de identidad de los Titulares.

Que la Ley 1581 de 2012, "mediante la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales", en su artículo 10, literal d, prevé que no requiere autorización del titular de la información mediante consentimiento informado para el tratamiento de datos para fines históricos, estadísticos o científicos.

Que la Corte Constitucional en la Sentencia T-513 de 2006, indicó que el ordenamiento jurídico permite, además del tratamiento anónimo del dato médico con fines de investigación científica, prevención, asistencia y gestión sanitaria, la intervención del médico tratante para que el paciente consienta la apertura del secreto profesional, siempre que se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de factores de riesgo y la necesaria promoción en salud.

Que el numeral 42.6 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001 establece como competencia en salud por parte de la Nación, la dirección del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio nacional, entre otros, mediante la definición, diseño, reglamentación, implantación y administración del Sistema Integral de Información en Salud - SISPRO.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social tiene a cargo la administración del Sistema Integral de Información de la Protección Social – SISPRO previsto en el artículo 44 de la Ley 1122 de 2007, y en ejercicio de las funciones del Decreto - Ley 4107 de 2011, a través de la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones – TIC define los lineamientos relacionados con los sistemas de información de la Protección Social, los estándares de datos del sistema de información y de seguridad informática del Sector Administrativo de Salud y Protección Social y realiza la administración de los sistemas de información de salud, riesgos profesionales y promoción social necesarios para la toma de decisiones que apoyen la elaboración de políticas, el monitoreo regulatorio y la gestión de servicios en cada uno de los niveles y en los procesos esenciales del sector.

Que en el Decreto número 767 de 2022, "Por el cual se establecen los lineamientos generales de la Política de Gobierno Digital y se subroga el Capítulo 1 del Título 9 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1078 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones", se consagra la Política de Gobierno Digital y específicamente, en el artículo número 2.2.9.1.2.1 se establecen los elementos de la política, entre los que se encuentra el habilitador "Seguridad y Privacidad de la Información", que busca que los sujetos obligados desarrollen capacidades a través de la implementación de los lineamientos de seguridad y privacidad de la información en todos sus procesos, trámites, servicios, sistemas de información, infraestructura y en general, en todos los activos de información, con el fin de preservar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y privacidad de los datos.

Que el mismo decreto establece como una de las "Líneas de Acción" de la Política de Gobierno Digital, las "Decisiones Basadas en Datos", línea que busca promover el desarrollo económico y social del país impulsado por datos, entendiéndolos como infraestructura y activos estratégicos, a través de mecanismos de gobernanza para el acceso, intercambio, reutilización y explotación de los datos, que den cumplimiento a las normas de protección y tratamiento de datos personales y permitan mejorar la toma de decisiones y la prestación de servicios de los sujetos obligados..

Que atendiendo a los señalamientos de la Sentencia C-274 de 2013 de la Corte Constitucional, el acceso a la información pública es un derecho fundamental que cumple al menos tres funciones esenciales en nuestro ordenamiento; (i) garantiza la participación democrática y el ejercicio de los derechos políticos; (ii) cumple una función instrumental para el ejercicio de otros derechos constitucionales, ya que permite conocer las condiciones

Continuación de la resolución "Por la cual se establece la disponibilidad de datos del Sistema Integrado de Información de la Protección Social -SISPRO con propósito de segundos usos y se adoptan las Guías: Guía para disposición de datos del Sector Salud, para uso secundario y la Guía de anonimización de datos del Sector Salud"

necesarias para su realización; (iii) garantiza la transparencia de la gestión pública, y por lo tanto, se constituye en un mecanismo de control ciudadano de la actividad estatal.

Que el uso secundario de datos del SISPRO es esencial para el progreso de la investigación médica –y, por tanto, para el interés general– pues facilita a los investigadores el acceso a información clínica esencial para sus estudios.

Que la Ley 1712 de 2014, sobre transparencia y derecho de acceso a la información pública nacional, adiciona nuevos principios, conceptos y procedimientos para el ejercicio y garantía del referido derecho; junto con lo dispuesto en el Libro 2. Parte VIII, Título IV "Gestión de la Información Clasificada y Reservada" del Decreto 1080 de 2015, "por medio del cual se expide el Decreto Reglamentario Único del Sector Cultura", el cual establece las directrices para la calificación de información pública, en el mismo sentido, el Título V de la misma Parte y Libro, establecen los instrumentos de la gestión de información pública (1) Registro de Activos de Información; (2) índice de Información Clasificada y Reservada; (3) Esquema de Publicación de Información; (4) Programa de Gestión Documental.

Que el Ministerio de tecnologías de la información y las comunicaciones mediante resolución 3564 de 2015, establece, entre otros aspectos, pautas y estándares para la publicación de información, incluyendo las condiciones técnicas para la apertura de los datos abiertos en Colombia.

Que el Ministerio de tecnologías de la información y las comunicaciones mediante resolución No. 0448 de 2022, actualiza la política general de seguridad y privacidad de la información.

Que la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones – TIC del Ministerio de Salud y Protección Social elaboró las Guías: Guía para disposición de datos del Sector Salud, para su uso secundario y la Guía de anonimización de datos del Sector Salud

Que conforme con el anterior marco normativo, se hace necesario establecer la disponibilidad de datos del Sistema Integrado de Información de la Protección Social -SISPRO con propósito de segundos usos y adoptar las Guías: Guía para disposición de datos del Sector Salud, para uso secundario y la Guía de anonimización de datos del Sector Salud.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer la disponibilidad de datos del Sistema Integrado de Información de la Protección Social -SISPRO, con la finalidad de permitir el uso secundario del tratamiento de la información en él registrada, de forma agregada para mejorar la atención en salud, la investigación, entre otros y adoptar (i) la Guía para disposición de datos del Sector Salud, para uso secundario y (ii) la Guía de anonimización de datos del Sector Salud.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones aquí previstas serán de obligatorio cumplimiento por parte de los siguientes sujetos obligados:

- El Ministerio de Salud y Protección Social, entidades adscritas y vinculadas
- Los prestadores de servicios de salud
- Los proveedores de tecnologías en salud.
- Las entidades promotoras de salud y las entidades adaptadas.
- Las entidades administradoras de los regímenes Especial y de Excepción, así como el Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad.
- Las secretarías de salud del orden departamental, distrital o municipal.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece la disponibilidad de datos del Sistema Integrado de Información de la Protección Social -SISPRO con propósito de segundos usos y se adoptan las Guías: Guía para disposición de datos del Sector Salud, para uso secundario y la Guía de anonimización de datos del Sector Salud"

- Las compañías de seguros autorizadas para ofrecer pólizas del Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito,
- Las administradoras de planes voluntarios de salud.
- Las administradoras de riesgos laborales.
- Los organismos que realicen pilotos o estudios de investigación asociados a la prestación o provisión de servicios y tecnologías de salud
- Las demás entidades que en el marco de sus funciones constitucionales o legales realicen tratamiento de datos del Sistema de Salud colombiano.

Artículo 3. Definición de segundo uso de datos en salud. Es la utilización de datos e información del Sistema Integrado de Información de La Protección Social -SISPRO, para ser utilizados con un propósito diferente al que originalmente se estableció en la normatividad del sistema de seguridad social en salud. El uso secundario es el tratamiento de la información disponible en los sistemas de Salud, de forma agregada para mejorar la atención en salud, y la investigación.

El uso secundario de datos sanitarios es esencial para el progreso de la investigación médica –y, por tanto, para el interés general– pues facilita a los investigadores el acceso a información clínica esencial para sus estudios.

Parágrafo Primero: El tratamiento de datos personales de salud para fines de segundo uso o distintos de aquellos para los que los datos fueron recopilados inicialmente (propósitos originales, primarios) se llevarán a cabo exclusivamente cuando dicho tratamiento sea compatible con esos fines originales.

Parágrafo Segundo: El tratamiento de datos personales de salud para fines de segundo uso compatibles con la finalidad original debe considerar los siguientes criterios:

- a) Cualquier vínculo entre los propósitos primarios originales (para los cuales los datos personales fueron recopilados) y los fines secundarios del procesamiento posterior previsto.
- b) El contexto en el que se han recogido los datos personales; es decir la relación existente entre los titulares y el responsable del tratamiento de los datos personales.
- c) La naturaleza de los datos personales, teniendo en cuenta que los datos relativos a la salud hacen parte de una categoría especial de datos sensibles.
- d) Las posibles consecuencias del tratamiento posterior previsto.
- e) La existencia de garantías adecuadas para garantizar la anonimización de los datos tratados.

Artículo 4. Observancia del principio de legalidad para el tratamiento de datos personales para fines de segundo uso. De conformidad con lo establecido en la Ley 1581 de 2012, el tratamiento a que se refiere la presente Resolución es una actividad regulada que debe sujetarse a lo establecido en ella y en las demás disposiciones que la desarrollen; por ende, el tratamiento de datos personales de salud para fines de segundo uso compatibles con la finalidad original, será lícito solo sí y en la medida en que al menos se cumpla con una de las siguientes condiciones:

- a) Que el titular haya otorgado su consentimiento expreso para el tratamiento de sus datos personales para uno o más propósitos específicos de uso secundario.
- b) Que el tratamiento de datos personales de salud sea necesario para la ejecución de un contrato para el cual los datos del titular es parte o para tomar medidas a solicitud del titular de los datos antes de celebrar dicho contrato.
- c) Que el tratamiento sea necesario para el cumplimiento de una obligación legal a la que el responsable está sujeto.
- d) Que el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del Titular y este se encuentre física o jurídicamente incapacitado. En estos eventos, los representantes legales deberán otorgar su autorización.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece la disponibilidad de datos del Sistema Integrado de Información de la Protección Social -SISPRO con propósito de segundos usos y se adoptan las Guías: Guía para disposición de datos del Sector Salud, para uso secundario y la Guía de anonimización de datos del Sector Salud"

- e) Que el tratamiento tenga una finalidad científica o de investigación. En este evento deberán adoptarse las medidas conducentes a la supresión de identidad de los Titulares.

Parágrafo. Cuando se disponga el tratamiento de datos aplicando procedimientos que garanticen niveles adecuados de supresión de identidad de los Titulares, tales como la anonimización; en el ámbito de investigación epidemiológica, de salud pública, de investigación o docencia o con fines de investigación científica, prevención, asistencia y gestión sanitaria, de conformidad con la Ley 1581 de 2012, tal tratamiento se entiende excluido del ámbito de aplicación del régimen legal de protección de datos personales, al no tener como objeto información sobre personas físicas identificadas o identificables de manera individual.

Artículo 5. Clasificación de los segundos usos. La información del Sistema Integral de Información de la Protección Social -SISPRO debe permitir, los siguientes usos enunciados; siempre y cuando el tratamiento de datos personales de salud para fines de segundo uso distintos de aquellos para los que los datos fueron recopilados inicialmente, sean compatibles con tales fines originales.:

- Análisis secundarios para fines científicos y/o médicos (estudios a profundidad).
- Mejoramiento de la atención en salud
- Desarrollo de fines científicos y de investigación en salud.
- Seguimiento a políticas públicas e intervenciones en salud
- Determinación de línea de base, monitoreo y/o vigilancia en salud pública.
- Análisis de Situación en Salud.
- Comparabilidad de indicadores en salud a nivel internacional y nacional.

Artículo 6. Procedimiento para la disposición. Los sujetos obligados señalados en el Artículo 2º de la presente Resolución, estarán obligados a realizar el procedimiento señalado en la "**Guía de Disposición de datos para uso secundario**", garantizando la privacidad de la información personal y el carácter sensible, previa anonimización e indeterminación en los términos establecidos en la "**Guía de anonimización de datos del Sector Salud, disponibles en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social**" y demás instrumentos que para facilitar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución se dispongan.

Artículo 7. Adopción de las guías para disposición de datos del sector salud, para uso secundario y de amonificación de datos del sector salud. Adóptense las guías (i) Para disposición de datos del sector salud, para uso secundario y (ii) De anonimización de datos del sector salud, contenidos en los anexos que hacen parte integral de la presente resolución, así:

Anexo N°. 1. Guía para disposición de datos del Sector Salud, para uso secundario

Anexo N°. 2. Guía de anonimización de datos del Sector Salud.

Artículo 8. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

Continuación de la resolución "Por la cual se establece la disponibilidad de datos del Sistema Integrado de Información de la Protección Social -SISPRO con propósito de segundos usos y se adoptan las Guías: Guía para disposición de datos del Sector Salud, para uso secundario y la Guía de anonimización de datos del Sector Salud"

FERNANDO RUIZ GOMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó: Viceministerio de Salud y atención Primaria
Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicaciones
Dirección Jurídica

Revisó:

Proyectó: