



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA GESTIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO

SANTO DOMINGO
REPÚBLICA DOMINICANA



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA GESTIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO

República Dominicana
Agosto, 2023



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

® **Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)**

Título original:

Reglamento Técnico para la Gestión del Expediente Clínico

Coordinación técnica editorial:

Viceministerio de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud

Formato Gráfico y diagramación:

Enmanuel Trinidad, Dirección de Normas, Guías y Protocolos

ISBN: 978-9945-644-19-7

Segunda edición

Agosto, 2023

Copyright © Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. La mencionada institución autoriza la utilización y reproducción de este documento para actividades académicas y sin fines de lucro. Su contenido es el resultado de las consultas realizadas con los expertos de las áreas y las sociedades especializadas involucradas, tras el análisis de las necesidades existentes en torno al tema en el Sistema Nacional de Salud, a través de la coordinación técnica y metodológica de la Dirección de Normas, Guías y Protocolos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.



AUTORIDADES

Dr. Daniel Enrique de Jesús Rivera Reyes
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social

Dr. José Antonio Matos Pérez
Viceministro de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud

Dr. Eladio Radhamés Pérez Antonio
Viceministro de Salud Colectiva

Lcdo. Miguel Antonio Rodríguez Viñas
Viceministerio de Fortalecimiento y Desarrollo del Sector Salud

Licda. Raysa Bello Arias de Peña
Viceministra de Asistencia Social

Dr. Fernando José Ureña González
Viceministro de Salud Pública y Asistencia Social

EQUIPO RESPONSABLE

Dr. Francisco Torres Lebrón. Director de Monitoreo y Evaluación de la Calidad de los Servicios y Establecimientos de Salud

Dra. Altagracia Milagros Peña González. Directora de Normas, Guías y Protocolos

REVISIÓN TÉCNICA

Dirección de Monitoreo y Evaluación de la Calidad de Servicios y Establecimientos de Salud

Dr. Vladimir José Rodríguez Gómez. Médico Auditor

Dirección de Coordinación Técnica

Dr. Winston José Genao Aude. Coordinador Técnico.

Dra. Gipsy Jiménez Paulino. Analista de Proyectos

Dirección de Regulación del Servicio de Enfermería

Lcda. Nelgia Yolanda Saturria. Directora

Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicación

Ing. Oscar Alejandro Lazala Vásquez. Director

ASESORÍA Y REVISIÓN METODOLÓGICA

Dirección de Normas, Guías y Protocolos

Lcda. Anel Payero González. Coordinadora Técnico Legal

Dra. Ibsen Veloz Suárez. Encargada de Reglamentación Sanitaria

Dra. Judhy Astacio de Ayala. Analista de Reglamentación Sanitaria

Dr. Olmar E. Reyes Uribe. Analista de Documentación Sanitaria

Lcda. Dayanara Lara Vittini. Analista de Documentación Sanitaria

CONSULTA EXTERNA

Dra. Olga Jape Collins. Médica Salubrista

Resolución Núm.0013-2023

Que aprueba y pone en vigencia los documentos normativos y técnicos sanitarios para diversos eventos clínicos.

El **Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)**, institución del Estado Dominicano, organizada de acuerdo con la Ley Orgánica de Administración Pública Núm. 247, de fecha catorce (14) del mes de agosto del año dos mil doce (2012), y la Ley General de Salud Núm. 42-01, de fecha ocho (8) del mes de marzo del año dos mil uno (2001), inscrita bajo el número de Registro Nacional del Contribuyente (RNC) 4-01-00733-9, con domicilio social y oficina principal situado en la Avenida Héctor Homero Hernández esquina Avenida Tiradentes, Ensanche la Fe de esta ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana; debidamente representada por su señor Ministro, el **DR. Daniel Enrique De Jesús Rivera Reyes**, dominicano, mayor de edad, casado, titular de la Cédula de Identidad y Electoral Núm. 031-0096377-0, médico de profesión, con domicilio y residencia en la ciudad de Santiago de los Caballeros, ciudad de la República Dominicana.

Considerando (1): Que la Constitución de la República, dispone que: *“El Estado garantizará, mediante legislaciones y políticas públicas, el ejercicio de los derechos económicos y sociales de la población de menores ingresos y, en consecuencia, prestará su protección y asistencia a los grupos y sectores vulnerables; combatirá los vicios sociales con las medidas adecuadas y con el auxilio de las convenciones y las organizaciones internacionales”.*

Considerando (2): Que la salud es un bien de orden público y de interés social, un factor básico para el desarrollo de la persona, que constituye un derecho humano e inalienable que debe ser promovido y satisfecho por el Estado, en base a los principios y estrategias de universalidad, equidad, solidaridad, eficiencia y eficacia.

Considerando (3): Que el Estado debe garantizar el derecho a la salud integral de la persona, cuya protección será mediante la inclusión de medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades.

Considerando (4): Que los ministros podrán dictar disposiciones y reglamentaciones de carácter interno sobre los servicios a su cargo, siempre que no colidan con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instrucciones del Poder Ejecutivo.

Considerando (5): Que la Ley General de Salud Núm. 42-01, así como la Ley del Sistema Dominicano de Seguridad Social Núm. 87-01 y sus reglamentos, establecen con claridad que la Garantía de la Calidad es un componente básico de la función de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, atribución que queda a cargo de Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Considerando (6): Que, desde el ejercicio de la función rectora, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, debe establecer las directrices que orienten el desarrollo de intervenciones que garanticen la calidad en salud en el Sistema Nacional de Salud de la República Dominicana, a través de la mejora continua y la satisfacción de las

necesidades y requerimientos de la población, impactando positivamente en el perfil salud-enfermedad.

Considerando (7): Que una de la función Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como rector del Sistema Nacional de Salud, establecida por la Ley General de Salud Núm. 42-01, en la letra g del artículo 14, es la de *“formular todas las medidas, normas y procedimientos que, conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes”*.

Considerando (8): Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como responsable de la conducción de las políticas públicas en materia de salud, ha contemplado desde hace varios años en su agenda de prioridades, la incorporación de toda una serie de disposiciones y lineamientos orientados a insertar el tema de la calidad en la atención como eje fundamental del quehacer diario de los servicios de salud, y que dichas políticas son parte de los instrumentos mediante los cuales el órgano rector promueve y garantiza la conducción estratégica del Sistema Nacional de Salud, asegurando los mejores resultados y el impacto adecuado en la salud de la población.

Considerando (9): Que, es imprescindible que las distintas iniciativas de calidad en salud, realizadas a nivel institucional y sectorial, promovidas por las instituciones públicas centrales y locales, desarrolladas con la participación y en consulta con la sociedad civil, guarden la necesaria coherencia con los instrumentos del Sistema Nacional de Salud, funcionando de manera articulada, con la finalidad de elevar la eficacia de las intervenciones colectivas e individuales.

Considerando (10): Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes, programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones en salud, así como desarrollo de la investigación científica y de los recursos humanos y tecnológicos.

Considerando (11): Que el Ministerio de Salud Pública ha establecido como una prioridad del Sistema Nacional de Salud fomentar la calidad en los productos y servicios que impactan en la salud de la población.

Considerando (12): Que la implantación y apego a reglamentos, guías y protocolos de atención influye de manera directa en la calidad de la atención de los servicios.

Vista: La Constitución de la República Dominicana, de fecha trece (13) del mes de junio de del año dos mil quince (2015).

Vista: La Ley Orgánica de la Administración Pública, Núm. 247-1 2, de fecha catorce (14) del mes de agosto del año dos mil doce (2012).

Vista: La Ley General de Salud, Núm. 42-01, de fecha ocho (08) del mes de marzo del año dos mil uno (2001).

Vista: La Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, Núm. 87-01, de fecha ocho (8) del mes de mayo del año dos mil uno (2001) y sus reglamentos de aplicación.

Vista: La Ley de Estrategia Nacional de Desarrollo, Núm. 1 -1 2, de fecha veinticinco (25) del mes de enero del año dos mil doce (2012).

Vista: La Ley del Sistema Dominicano para la Calidad, Núm. 166-12, de fecha diecinueve (19) del mes de junio del año dos mil doce (2012).

Vista: La Ley que crea el Servicio Nacional de Salud, Núm. 123-15, de fecha dieciséis (16) del mes de julio del año dos mil quince (2015).

Visto: El Decreto que establece el Reglamento General de Centros Especializados de Atención en Salud de las Redes Públicas, Núm. 434-07, de fecha dieciocho (18) del mes de agosto del año dos mil siete (2007).

En el ejercicio de las atribuciones que me confiere la Ley Núm. 42-01, General de Salud dicto la siguiente:

Resolución:

Primero: Se instruye con carácter de obligatoriedad a todos los servicios y establecimientos de salud públicos, privados, patronatos y ONG a acatar el uso de Reglamentos, Guías de Práctica Clínica y Protocolos de Atención, para los principales eventos en el proceso asistencial, como herramientas operativas fundamentales para mejoría continua de la calidad de los servicios prestados.

Segundo: Se ordena la puesta en vigencia los siguientes documentos normativos y técnicos sanitarios:

1. Reglamento Técnico para la Gestión de Expediente Clínico.
2. Guía de Manejo de Enfermedad Renal Crónica Estadios 1 al 3A para la Atención de la Población Mayor de 18 Años en Establecimientos de Salud del Primer Nivel de Atención en la República Dominicana.
3. Guía de Atención a las Hepatitis Virales y sus Comorbilidades Asociadas al VIH.
4. Guía para el Diagnóstico, Manejo y Prevención de la Malaria en la República Dominicana.
5. Guía Práctica Clínica de las Enfermedades de Transmisión Sexual.
6. Guía de Diagnóstico y Tratamiento de Cólera.
7. Guía Uso de Fluoruros para Control y Prevención de Lesiones de Caries Dental.
8. Protocolo de Estudio y Seguimiento del Donante Vivo Renal.
9. Protocolo de Realización de Biopsia Renal del Receptor de Trasplante Renal y del Donante Renal Cadavérico.
10. Protocolo para el Diagnóstico y Tratamiento del Mieloma Múltiple
11. Protocolo Linfoma No Hodgkin de Estirpe B en Adultos.
12. Protocolo de Diagnóstico y Manejo de la Anemia Falciforme en Pacientes Pediátricos.
13. Protocolo de Diagnóstico y Manejo de la Anemia Falciforme en Pacientes Adultos.

14. Protocolo de Manejo de Anemia Aplásica.
15. Protocolo Manejo Nutricional e Integral del Adulto Mayor.
16. Directrices Operativas para la Prevención y Control de Cólera en la República Dominicana.
17. Resumen de Recomendaciones Guía de Manejo de Enfermedad Renal Crónica Estadios 1 al 3A para la Atención de la Población Mayor de 18 Años en Establecimientos de Salud del Primer Nivel de Atención en la República Dominicana.
18. Plan Estratégico Institucional 2021-2024.
19. Evaluación y Fortalecimiento de las Funciones Esenciales de Salud Pública en República Dominicana, Periodo 2021- 2023
20. Evaluación de la capacidad de tecnología de apoyo de la República Dominicana, 2020-2021

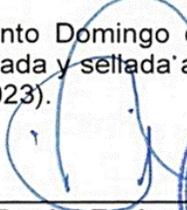
Tercero: El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social promoverá el uso de los Reglamentos Técnicos, las Guías de Práctica Clínica y los Protocolos de Atención dentro del Sistema Nacional de Salud, correspondiendo a las Direcciones Regionales de Salud, la incorporación de los mismos a los sistemas de aseguramiento de la calidad de la atención de los centros de salud ubicados en sus respectivas jurisdicciones y a las Direcciones Provinciales y de Áreas de Salud, en tanto a los representantes locales de la rectoría, las funciones de supervisión y monitoreo del proceso de implementación y cumplimiento.

Cuarto: Se instruye al Viceministerio de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud, a crear los mecanismos para dar seguimiento a la aplicación y cumplimiento de la presente resolución.

Quinto: Se instruye remitir copia íntegra de la presente resolución, para fines de cumplimiento y ejecución, de los documentos puestos en vigencia en la presente a los siguientes: Superintendencia de Salud y Riesgos laborales (SISALRIL), Aseguradoras de Riesgo de Salud (ARS), Aseguradoras de Riesgos Laborales (ARL), Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados (ANDECLIP), Servicio Nacional de Salud (SNS) y demás prestadores privados y ONG.

Sexto: Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información publicar en el portal web institucional el contenido de la presente disposición.

Dada, en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, firmada y sellada a los veintinueve (29) días del mes de agosto del año dos mil veintitrés 2023).



Dr. Daniel Enrique De Jesús Rivera Reyes
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)



CONTENIDO

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS.....	1
1. OBJETO.....	2
2. OBJETIVOS.....	2
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN	2
4. MARCO LEGAL	3
5. DEFINICIONES	5
6. DEL EXPEDIENTE CLÍNICO	10
6.1. Criterios generales	10
6.2. Partes del expediente clínico.....	12
6.3. Expediente clínico en el ámbito de atención ambulatoria	14
6.4. Expediente clínico en el ámbito de la hospitalización.....	16
6.5. Expediente clínico en el ámbito de atención en emergencias.....	19
6.6. De la historia clínica perinatal	20
6.7. De la historia de la hospitalización neonatal.....	21
6.8. De los reportes del personal profesional, técnico y auxiliar	21
6.9. Documentos de consentimiento bajo información.....	23
6.10. De la información complementaria.....	26
6.11. Notificaciones a autoridades judiciales en caso de sospecha de abuso, violación o actos criminales confesos.	26
6.12. De la información para vigilancia epidemiológica, estadísticas vitales y codificación de enfermedades	27
7. GESTIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO	28
7.1. Sobre la responsabilidad del prestador de servicios de salud	28
7.2. Propiedad y custodia del expediente clínico.....	29
7.3. De los representantes legales	29
7.4. Archivo y control.....	30
7.5. Confidencialidad y acceso a la información.....	31
7.6. Resguardo, destino y disposición.....	32
7.7. Uso y manejo del expediente	33
7.8. Evaluación de la calidad del expediente clínico	36

8.	DEL EXPEDIENTE CLÍNICO ELECTRÓNICO.....	39
9.	INFRACCIONES Y SANCIONES	43
10.	DISPOSICIONES FINALES	45
11.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	46
11.1	BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA	50
12.	ANEXOS.....	52
12.1.	Instrucciones generales para la descripción y ordenamiento expediente clínico	52

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

ARS	Administradoras de Riesgos de Salud
CIE	Clasificación Internacional de Enfermedades
CLAP/SMR	Centro Latinoamericano de Perinatología/ Salud de la Mujer y Reproductiva
IDOPPRIL	Instituto Dominicano de Prevención y Protección de Riesgos Laborales
MISPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
SNS	Servicio Nacional de Salud
SINAVE	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
SISALRIL	Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales
DPS/DAS	Direcciones Provinciales y de Áreas de Salud
SIGS	Sistema de Información General de Salud
EIS	Expediente Integrado de Salud
SIPNA	Sistema Informativo del Primer Nivel de Atención
UNAP	Unidad de Atención Primaria

REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA GESTIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO

1. OBJETO

El presente reglamento técnico tiene como objeto definir y establecer la estructura, contenido y procesos de gestión, estándares y criterios mínimos del expediente clínico.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

Establecer los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico para la mejora de la calidad de la atención en la prestación de los servicios de salud, en el Sistema Nacional de Salud de la República Dominicana.

2.2. Objetivos específicos

- 2.2.1. Establecer los requisitos mínimos del expediente clínico, en cuanto a su estructura y contenido.
- 2.2.2. Establecer los criterios para el uso y manejo del expediente clínico en el ámbito clínico, jurídico, de enseñanza, de investigación, evaluación, administrativo y estadístico.
- 2.2.3. Establecer los lineamientos para la custodia, resguardo y acceso a la información del expediente clínico.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Debe ser aplicado por todo prestador de servicios de salud, que ofrezca a los usuarios o usuarias cualquier servicio de salud, preventivo, diagnóstico, terapéutico o estético, de forma individual o colectiva, en todo el territorio nacional y en todos los niveles de atención.

4. MARCO LEGAL

- 4.1. Constitución de la República Dominicana, proclamada en fecha 13 de junio del año 2015.
- 4.2. Ley Orgánica de Administración Pública No. 247-12, del 14 de agosto del año 2012.
- 4.3. Ley General de Salud No. 42-01, del 8 de marzo del año 2001.
- 4.4. Ley que crea el Sistema de Seguridad Social en la República Dominicana, No. 87-01, del 9 de mayo del año 2001.
- 4.5. Ley que crea el Código para el Sistema de Protección y los Derechos Fundamentales de Niños, Niñas y Adolescentes, No. 136-03, del 7 de agosto del año 2003.
- 4.6. *Ley Orgánica de los Actos del Estado Civil, No. 4-23, del 20 de enero de 2023.*
- 4.7. Ley que crea el Servicio Nacional de Salud, No. 123-15, del 20 de julio del año 2015.
- 4.8. Ley que tiene por objeto la protección integral de los datos personales asentados en archivos, registros públicos, bancos de datos u otros medios técnicos de tratamiento de datos destinados a dar informes, sean estos públicos o privados, No. 172-13, del 13 de diciembre del año 2013.
- 4.9. Ley sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, No. 107-13, del 8 de agosto del año 2013.
- 4.10. Ley sobre Discapacidad de la República Dominicana, No. 5-13, del 8 de enero del año 2013.
- 4.11. Ley General de Libre Acceso a la Información Pública, No. 200-04, del 28 de julio del año 2004.
- 4.12. Ley General de Archivos de la República Dominicana, No. 481-08, del 11 de diciembre del año 2008.
- 4.13. Decreto que establece el Reglamento de Donantes Vivos Relacionados y de Cadáveres para Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, No. 436-14, del 17 de noviembre del año 2014.
- 4.14. Decreto que aprueba el Reglamento Ley General de Archivos, No. 129-10, del 2 de marzo del año 2010.
- 4.15. Decreto que establece el Reglamento de Manejo de Desechos Infecciosos en Centros de Salud y Afines, No. 126-09, del 14 de febrero del año 2009.
- 4.16. Decreto que establece el Reglamento de los Centros Especializados de Salud, No. 434-07, del 18 de agosto del año 2007.
- 4.17. Decreto que establece el Reglamento del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, No. 309-07, del 13 de junio del año 2007.
- 4.18. Decreto que aprueba el Reglamento del Sistema de Información General de Salud, No. 249-06, del 19 de junio del año 2006.
- 4.19. Decreto que establece el Reglamento sobre Medicamentos, No. 246-06, del 9 de junio del año 2006, modificado por el Decreto No. 625-06.

- 4.20 Decreto que establece el Código de Ética Médica del Colegio Médico Dominicano, No. 641 05, del 22 de noviembre del año 2005.
- 4.21 Resolución ministerial que establece el uso obligatorio del Expediente Integrado de Salud en el Sistema Nacional de Salud, No. 000010, del 09 de mayo de 2018.
- 4.22 Reglamento Técnico de Atención a la Mujer durante el Embarazo, el Parto y el Puerperio, puesto en vigencia mediante Resolución No. 00054, del 30 de diciembre de 2013.
- 4.23 Política Nacional de Calidad en Salud puesta en vigencia mediante Resolución No. 000040, del 23 de octubre de 2013
- 4.24 Normas Nacionales de Expediente Clínico de la Atención Médica, año 2003

5. DEFINICIONES

Para los fines del presente Reglamento Técnico, se asumen las siguientes definiciones:

- 5.1. **Atención médica:** conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, proteger y restaurar la salud.^{1,2}
- 5.2. **Atención especializada:** provisión de servicios de salud a las personas, con o sin hospitalización, bajo la responsabilidad de un profesional clínico, con un grado mínimo de especialista, ante contingencias definidas como complejas.³
- 5.3. **Archivo activo:** expediente utilizado de manera frecuente en los establecimientos de salud, el mismo se mantiene en esta condición hasta 5 años después de la última consulta.⁴
- 5.4. **Archivo clínico:** área responsable del manejo, control, custodia y conservación de los expedientes clínicos y demás documentos de salud derivados del servicio de atención al usuario.⁵
- 5.5. **Archivo pasivo:** expediente que permanece más de 5 años sin ser consultado, persistiendo en esa condición por 10 años. También se denomina inactivo.⁴
- 5.6. **Consentimiento informado:** aceptación, mediante documento escrito y firmado por parte del usuario o usuaria, o su representante legal, en los términos establecidos por la ley. Esta aceptación está condicionada a que el profesional de la salud tratante, previamente haya explicado, de forma explícita y fehaciente, en un idioma que el paciente comprenda, sobre los beneficios, riesgos, alternativas y consecuencias del procedimiento que se pretende realizar.^{1,6,7,8}
- 5.7. **Control de signos vitales, ingreso y egreso de líquidos:** hoja en la que el personal de enfermería registra los signos vitales del usuario que recibe la atención sanitaria, incluida la presión arterial, la frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, presencia de pulso, temperatura corporal y oximetría, con el fin de valorar las funciones fisiológicas, así como todas las entradas y salidas de líquidos por las diferentes vías (oral, parenteral, tubos, sondas, otros).^{9,10}
- 5.8. **Cuidado de enfermería:** conjunto de acciones definidas y organizadas por el personal de enfermería, con el fin de ayudar a satisfacer las necesidades físicas, psicológicas, sociales a la persona, familia y la comunidad que, en continua interacción con su entorno, viven experiencias de salud o enfermedad.¹¹

- 5.9. **Deber de secreto:** obligatoriedad del secreto profesional y el deber de guardar los datos personales y clínicos por parte del responsable del archivo de datos personales y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos, aún después de finalizar sus relaciones con el titular del archivo de datos personales o, en su caso, con el responsable del mismo, salvo que sea relevado del deber de secreto por resolución judicial y cuando medien razones fundadas relativas a la seguridad pública, la defensa nacional o la salud pública.¹²
- 5.10. **Diagnóstico definitivo:** procedimiento ordenado y sistemático que permite conocer y establecer, de manera clara, una entidad nosológica, a partir de los diagnósticos presuntivos y diferenciales, sustentado en la evolución clínica del usuario o usuaria y los resultados de los estudios complementarios, lo cual es el resultado final del proceso evaluativo.
- 5.11. **Diagnóstico presuntivo o de ingreso:** diagnóstico inicial que se obtiene a través de la anamnesis (síntomas) y los hallazgos positivos y negativos al examen físico (signos). En sentido general, es una síntesis a partir de los datos recogidos en la observación y/o una asociación de síntomas y signos.
- 5.12. **Establecimiento de salud:** cualquier local o ámbito físico en los cuales las personas físicas o jurídicas, debidamente autorizadas para ello, prestan servicios en materias directamente ligadas con la salud de las personas.¹³
- 5.13. **Expediente clínico:** conjunto único de información y datos personales de un usuario o usuaria, relativos al proceso de atención en salud, que consta de documentos escritos, gráficos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto ópticos y de cualquier otra índole, vinculados a la gestión administrativa y a la gestión clínica, con apego a las disposiciones legales aplicables, que permite dar trazabilidad al proceso asistencial realizado por un prestador de servicios de salud.^{1,2,14,15}
- 5.14. **Expediente Integrado de Salud (EIS):** módulo de gestión clínica del Sistema de Información General de Salud que constituye la plataforma de consulta, registro y actualización de historias clínicas electrónicas para la gestión de pacientes en los centros asistenciales a nivel nacional.¹⁶
- 5.15. **Ficha familiar:** instrumento que recoge datos sociodemográficos y de salud de los habitantes servidos por una Unidad de Atención Primaria, que forma parte de los registros básicos que sustentan el sistema de información integral para el primer

nivel de atención, y que contiene los expedientes clínicos de todos los miembros de una unidad familiar que sean residentes habituales del hogar.¹⁷

- 5.16. **Hábitus exterior o inspección general:** grado de correlación entre el estado físico y el sexo, edad de impresión o aparente, constitución y conformación física, estado de conciencia, orientación, actitud, movimientos y/o marchas anormales y cuidado personal.¹⁸
- 5.17. **Historia clínica:** conjunto de datos, documentos y evaluaciones que se organizan con el fin de establecer la continuidad del proceso de atención en forma ordenada, integrada, secuencial e inmediata brindada por uno o varios profesionales de la salud al usuario o usuaria.^{19,20,21}
- 5.18. **Hoja de egreso:** documento elaborado por personal médico a partir del egreso clínico, o a solicitud del usuario o usuaria, familiar más cercano, tutor o representante jurídico, el cual incluye consideraciones médicas, así como deberá contener las consecuencias que se pueden derivar de su egreso en caso de ser voluntario o ante revocación del consentimiento a algún procedimiento previsto bajo carta de consentimiento informado.²¹
- 5.19. **Hospitalización:** servicio de internamiento de usuario o usuaria para obtener su diagnóstico, tratamiento o rehabilitación dentro de un establecimiento de salud autorizado por la autoridad sanitaria para estos fines.¹
- 5.20. **Interconsulta:** procedimiento que permite la participación e interrelación de profesionales de la salud a fin de proporcionar atención integral al usuario o usuaria, a solicitud del médico tratante.^{1,2}
- 5.21. **Kardex:** registro de las aplicaciones de dosis de medicamentos por enfermería y los movimientos de todos los tipos de indicaciones registradas previamente por el médico al paciente hospitalizado.^{22,23}
- 5.22. **Notas de enfermería:** registro de las observaciones y atenciones prestadas al paciente por el personal de enfermería, en el que se anota la condición en que se recibe y entrega al usuario o usuaria, los procedimientos y el tratamiento realizado siguiendo las prescripciones del médico. La frecuencia con que se escribe la nota depende del estado del o la paciente y de las veces que amerite atención.⁹
- 5.23. **Plan de cuidado:** producto final de la planificación de los cuidados de enfermería el que se detallan las prioridades u objetivos de las intervenciones, los resultados esperados y las actuaciones realizadas.¹¹

- 5.24. **Prescripción médica:** es un acto científico, ético y legal, mediante el cual un profesional médico utiliza un producto biológico, químico o natural que modificará las funciones bioquímicas y biológicas del organismo de una persona con el objetivo de alcanzar un resultado terapéutico.²⁴
- 5.25. **Orden médica:** es el documento que autoriza la administración de un medicamento en particular, a un paciente hospitalizado, y que está firmada por un profesional del centro hospitalario con autorización para prescribir medicamentos a humanos.²⁵
- 5.26. **Prestador de servicios de salud (PSS):** personas físicas legalmente facultadas o entidades públicas, privadas o mixtas, descentralizadas, con patrimonio propio y personería jurídica, dedicadas a la provisión de servicios ambulatorios, de diagnósticos, hospitalarios y quirúrgicos, habilitadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.²⁶
- 5.27. **Referencia y contrarreferencia:** procedimiento médico administrativo entre unidades operativas de los tres niveles de atención, que sirve para facilitar el envío, recepción y retorno de usuarios o usuarias a su médico de origen, con el propósito de brindar atención médica oportuna, integral y de calidad. El procedimiento se complementa con la contrarreferencia o retorno, según corresponda ante la evolución de quien ha recibido el o los servicios de salud por los cuales fue referido.^{1,2}
- 5.28. **Registro de control de documentación:** formatos en los que se registran los documentos que forman parte del expediente.
- 5.29. **Servicio de recuperación y atención clínica:** servicio de apoyo clínico que se oferta en un ambiente extrahospitalario y no domiciliario, con el fin de contribuir a su recuperación, luego de procedimientos o condiciones especiales que requieran cuidados.²⁷
- 5.30. **Servicio de salud:** conjunto de programas, actividades o acciones clínicas que se ofertan a la población destinada a satisfacer sus necesidades de salud.¹³
- 5.31. **Sistema de Información General de Salud (SIGS):** sistema modular que tiene como propósito proveer información necesaria de calidad y en forma oportuna para la toma de decisiones en todos los niveles de dirección y operación del Sistema Nacional de Salud.²⁸
- 5.32. **Sistema Nacional de Salud:** conjunto interrelacionado de elementos, mecanismos de integración, formas de financiamiento, provisión de servicios, recursos humanos

y modelos de administración de las instituciones públicas y privadas, gubernamentales y no gubernamentales, legalmente constituidas y reglamentadas por el Estado, así como por los movimientos de la comunidad y las personas físicas o morales que realicen acciones de salud y cuya función principal sea atender, mediante servicios de carácter nacional o local, la salud de la población.⁶

- 5.33. **Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE):** conjunto de normas, procedimientos, recursos y usuarios estructurados para la recopilación, procesamiento, análisis, interpretación y divulgación sistemática y oportuna de información de calidad sobre enfermedades y eventos para la toma de decisiones en salud pública.²⁹
- 5.34. **Valoración de enfermería:** recolección de datos del estado de salud de la persona, familia y comunidad que conduce a la identificación de Problemas.¹¹
- 5.35. **Usuario (a):** quien utiliza o requiere servicios de salud.¹³

6. DEL EXPEDIENTE CLÍNICO

6.1. Criterios generales

- 6.1.1. Los prestadores de servicios de salud deben establecer los procedimientos que sean necesarios para elaborar, integrar, gestionar y conservar un expediente clínico de cada usuario o usuaria que utilice o se beneficie de cualquier tipo de atención de salud ofertado por la institución, conforme a las disposiciones del presente Reglamento Técnico.
- 6.1.2. Cada usuario o usuaria de servicios de salud, en cualquier nivel de atención, debe contar con un expediente clínico elaborado, gestionado y manejado de acuerdo con el presente Reglamento Técnico y a la legislación nacional vigente aplicable.
- 6.1.3. El prestador de servicios de salud debe elaborar un expediente clínico a todo usuario o usuaria que llega por primera vez al establecimiento de salud, previa verificación de que no cuenta con el mismo. En caso de que exista un expediente clínico previo, el prestador de servicios de salud debe garantizar la integración de este, conforme a lo establecido en el presente Reglamento Técnico.
- 6.1.4. La información contenida en el expediente clínico será manejada con discreción y confidencialidad, atendiendo a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica. Esta confidencialidad podrá ser obviada en los casos siguientes: cuando sea autorizado por el paciente; en los casos en que el interés colectivo así lo reclame y de forma tal que se garantice la dignidad y demás derechos del usuario o usuaria; por orden judicial y por disposición de una ley especial.
- 6.1.5. El expediente clínico tiene la siguiente finalidad:
 - a. Permitir la trazabilidad al proceso de atención en salud en todas sus etapas,
 - b. Proporcionar evidencia documentada sobre el curso de la enfermedad y tratamiento del usuario o usuaria,
 - c. Servir como base para el estudio y evaluación de la calidad de la atención prestada al usuario o usuaria,
 - d. Proporcionar información para usos de vigilancia epidemiológica, investigación y docencia,
 - e. Contribuir al sistema de información proporcionando datos para la programación y evaluación de actividades de salud local, regional y nacional,
 - f. Ayudar a proteger los intereses legales del usuario o usuaria, del personal de salud y del establecimiento de salud.

- 6.1.6. A cada expediente clínico que se apertura se le asignará un número que lo identificará y el cual debe ser registrado en toda documentación relacionada que se genere luego de su creación. Dicha numeración debe ser correlativa, permanente, única en el establecimiento y continua.
- 6.1.7. Los números de expedientes de personas fallecidas o cuyas historias clínicas hayan sido totalmente depuradas no deben ser reutilizados para nuevos usuarios o usuarias.
- 6.1.8. Las notas médicas, reportes y otros documentos que surjan como consecuencia de la aplicación del presente Reglamento Técnico deben apegarse a las normativas establecidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social relacionadas con la prestación de servicios de atención médica, cuando sea el caso.
- 6.1.9. Las notas médicas, reportes y otros documentos relacionados a la prestación de servicios de salud deben consignar de forma clara y precisa el nombre completo, edad y sexo del usuario o usuaria, número de registro del expediente y, en caso de hospitalización, agregar la ubicación (número de cama, área o servicio, sala).
- 6.1.10. Todas las notas, órdenes y reportes en el expediente clínico deben contener fecha, hora, nombre completo y firma del responsable de quien la elabora o genera.
- 6.1.11. El registro de la transfusión de unidades de sangre o de sus componentes debe constar en la nota de evolución, u otro documento que se presente para cada unidad transfundida y en la nota de enfermería.
- 6.1.12. Las notas en el expediente deberán expresarse en lenguaje técnico del ámbito clínico, sin abreviaturas, con letra legible, sin enmendaduras ni tachaduras.
- 6.1.13. El expediente clínico físico debe conservarse en buen estado, por lo que todo aquel que haga uso o tenga responsabilidad en la gestión de este debe asegurar su cuidado. Debe estar protegido por una cubierta o carpeta cuyo material proteja contra humedad o evite la pérdida de los documentos contenidos en él.
- 6.1.14. Las instituciones podrán establecer modelos o formatos institucionales para registrar la información en el expediente clínico, siempre y cuando estos modelos y formatos cumplan con los requisitos establecidos en el presente Reglamento Técnico, con las necesidades específicas del Sistema de Información General de Salud y con el conjunto mínimo básico de datos que sea establecido, según lo dispuesto por el Decreto No. 249-06 que aprueba el Reglamento del Sistema de Información General de Salud.

- 6.1.15. El expediente clínico se integrará atendiendo a los servicios prestados de: consulta externa (general y especializada), urgencia, emergencia y hospitalización. La integración se refiere al proceso de vincular el acto médico con el proceso asistencial, asegurando que contenga toda la información que permita dar trazabilidad del estado de salud y las condiciones de atención recibidos por el usuario o usuaria.
- 6.1.16. En caso de atención especializada no médica, tanto la historia clínica como las notas de evolución se ajustarán a la naturaleza de los servicios prestados, atendiendo a los principios científicos y éticos que orientan la práctica clínica y formarán parte del expediente.
- 6.1.17. En caso de defunción, las causas de la muerte deben ser descritas en el certificado de defunción y especificar los resultados de la necropsia.
- 6.1.18. El expediente clínico contendrá documentación sobre los procesos asistenciales y de atención ambulatoria, de urgencia, emergencia y de hospitalización.
- 6.1.19. El orden de la documentación debe ser según una secuencia lógica, a partir de los procesos de atención en las diversas unidades prestadoras de servicios de salud. En los casos de hospitalización se puede tener un orden funcional transitorio, mientras esté el usuario o usuaria hospitalizado y con su egreso se ordenará de la forma establecida en los procedimientos para su archivo.

6.2. Partes del expediente clínico

El expediente debe contener los siguientes elementos:

- 6.2.1. Documentación básica:
 - 6.2.1.1. Historia clínica: registro que contiene todo lo concerniente a la anamnesis, diagnóstico y terapéutica.
 - 6.2.1.2. Documentación clínica complementaria: se refiere a las órdenes médicas, evolución clínica, notas de enfermería, Kardex de enfermería, plan de cuidado de enfermería y registro de estudios de apoyo clínico y diagnóstico.
 - 6.2.1.3. Documentación administrativa y financiera: registros relevantes sobre procedimientos administrativos y controles financieros vinculados a la prestación del servicio al usuario o usuaria.

- 6.2.1.4. Documentación legal: documentos y requerimientos legales de obligatorio cumplimiento, que se requieran en caso de garantías de derecho y seguridad del usuario o usuaria durante la prestación de un servicio de salud, conforme a la legislación nacional y la bioética.
- 6.2.2 Registros y formularios:
- 6.2.2.1. Formulario de registro de datos generales que contenga como mínimo:
- a. Nombre y domicilio del prestador de servicios de salud y, en su caso, nombre de la institución a la que pertenece.
 - b. Tipo de servicio prestado o procedimiento realizado.
 - c. Nombre completo, sexo, edad, número de identificación personal y domicilio del usuario o usuaria y datos que permitan localizarlo (números de teléfonos, correo electrónico, referencias de la ubicación del domicilio, datos de geolocalización en los casos que sea posible), personas de contacto o responsables, Administradora de Riesgos de Salud y número de afiliación al Sistema de Seguridad Social.
 - d. Información laboral detallada, tal como, lugar de trabajo, oficio o cargo, tiempo en ese cargo, si aplica.
 - e. Serán incluidos otros datos que se requieran según señalen las normativas y disposiciones establecidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 6.2.2.2. Registro de control de documentación: debe permitir la identificación de documentos retirados de manera temporal del expediente, finalidad (interconsultas, procedimientos, investigación) y breve descripción de su contenido, así como información de su ubicación.
- 6.2.2.3. Formatos y formularios de trabajo social: documentación del usuario o usuaria respecto a condiciones y apoyo social que recibe de la propia institución u otras.
- 6.2.2.4. Registros de dietología y nutrición, debidamente aprobados y firmados por el servicio de nutrición del establecimiento.
- 6.2.2.5. Documentación de enfermería: valoración de enfermería, registro o notas de enfermería, plan de cuidado, hoja de control de signos vitales, Kardex de medicamentos, registro de entrada y salida de líquidos y registro de oxígeno administrado.
- 6.2.2.6. En caso de defunción deberá anexarse una copia del certificado de defunción.

6.3. Expediente clínico en el ámbito de atención ambulatoria

Para fines de los procesos asistenciales ambulatorios el expediente clínico, además de lo establecido en el numeral 6.2, deberá contar con:

- 6.3.1. **Historia clínica:** debe ser elaborada por el médico tratante y constará de interrogatorio, exploración física, medios diagnósticos, tratamientos, en el orden siguiente:
 - a. Ficha de identificación: que contenga los datos básicos y generales del usuario o usuaria, tales como, nombre completo, edad, sexo, raza, ocupación u oficio, fecha de nacimiento, estado civil, nacionalidad, residencia actual y anterior, grado de instrucción o nivel académico y procedencia
 - b. Motivo de consulta o razones de la visita
 - c. Anamnesis o interrogatorio: debe consignarse las informaciones del usuario o usuaria sobre antecedentes heredo familiares, personales, quirúrgicos, patológicos y no patológicos
 - d. Examen físico: deben consignarse inspección general, signos vitales y revisión por sistemas
 - e. Resultados previos y actuales de estudios y pruebas de apoyo diagnóstico
 - f. Diagnósticos presuntivos y/o definitivo
 - g. Plan de tratamiento o manejo terapéutico
- 6.3.2. **Orden médica:** debe ser elaborada, firmada y sellada por el médico tratante y establecer de forma detallada los aspectos de seguimientos y procedimientos estrictos que deben ser realizados durante el proceso de atención.
- 6.3.3. **Informes médicos:** deben ser elaborados por el médico tratante y detallar de forma descriptiva el proceso de atención, los hallazgos encontrados y las decisiones terapéuticas aplicadas en cada intervención o visita de seguimiento.
- 6.3.4. **Nota de evolución:** debe ser elaborada por el médico tratante, firmada y sellada cada vez que proporcione atención al usuario o usuaria ambulatorio registrando los aspectos sugestivos, cuantificables o medibles objetivamente, análisis y plan a seguir. De acuerdo con el estado clínico del usuario o usuaria, esta debe describir los siguientes elementos:
 - a. Evolución y actualización del cuadro clínico
 - b. Signos vitales
 - c. Resultados de los estudios de los servicios de apoyo diagnóstico y tratamiento
 - d. Diagnósticos

- e. Tratamiento e indicaciones médicas; en el caso de medicamentos deben señalar como mínimo, dosis, vía de administración y periodicidad.
- 6.3.5. **Nota médica de interconsulta:** debe ser elaborada, firmada y sellada por otro profesional de la salud, unidad o servicio clínico, diferente del médico tratante que ha sido consultado para opinión o apoyo en el diagnóstico o manejo del usuario o usuaria.
- 6.3.5.1. La solicitud que genera la nota médica de interconsulta debe ser elaborada por el médico tratante a otra unidad clínica para opinión. Debe contener un resumen clínico que incluirá como mínimo, motivo de la solicitud, impresión diagnóstica y terapéutica empleada, si la hubo.
- 6.3.5.2. La nota médica de interconsulta es elaborada por el médico consultado y debe contar con:
- a. Criterios diagnósticos
 - b. Plan de estudio
 - c. Sugerencias diagnósticas y de tratamiento
 - d. Las necesarias de acuerdo con el numeral 6.8 del presente Reglamento Técnico
- 6.3.6. Reportes, informes y resultados de pruebas diagnósticas, de acuerdo con el numeral 6.8 del presente Reglamento Técnico.
- 6.3.7. **Consentimientos informados**, cuando se requiera, elaborados de acuerdo con el numeral 6.9 del presente Reglamento Técnico.
- 6.3.8. **Formularios y notas de referencia y traslados:** en caso de requerirse, el documento debe constar de timbre y logo de la institución que hace la referencia preferiblemente y especificar la siguiente información:
- a. Fecha y hora del referimiento
 - b. Datos generales del usuario o usuaria (nombre, apellido, edad, sexo, número de cédula de identidad y electoral)
 - c. Nombre, apellido y firma del personal médico que refiere
 - d. Resumen clínico, que incluirá como mínimo, signos vitales, motivo de remisión y condición actual del usuario o usuaria, impresión diagnóstica, reporte de estudios, resultado de laboratorios y terapéutica empleada, si la hubo
 - e. Nombre del establecimiento receptor
 - f. Nombre de médico(a) responsable de la recepción del usuario o usuaria
 - g. Fecha y hora de la recepción

6.3.9. Los establecimientos de salud dedicados exclusivamente a la prestación de servicios odontológicos deben cumplir con los requerimientos generales establecidos por el presente Reglamento Técnico y las especificaciones normativas y regulatorias descritas para su área. Deben reportar al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, los casos tratados y los eventos adversos acontecidos, si los hubiera.

6.4. Expediente clínico en el ámbito de la hospitalización

Para los procesos asistenciales de hospitalización, el expediente clínico contemplará los siguientes aspectos, además de lo establecido en el numeral 6.2:

6.4.1. **Órdenes médicas de ingreso y atención diaria.** Debe elaborarla el médico que ingresa al usuario o usuaria y contener como mínimo los datos siguientes:

- a. Nombre del usuario o usuaria, edad, sexo, peso, número de historia clínica, sala o habitación y cama
- b. Fecha y hora
- c. Tratamiento (medicamentos y recomendaciones médicas)
- d. Dieta
- e. Indicación de pruebas de laboratorios y de estudios diagnósticos complementarios
- f. Nombre, apellido y firma del personal médico, y sello del establecimiento
- g. Documentaciones de enfermería: valoración de enfermería, registro de enfermería, plan de cuidado, Kardex de medicamentos, gráficos de signos vitales y líquidos, control de glicemia y oxígeno, notas de enfermería.

6.4.2. **Nota de ingreso.** Debe elaborarla el personal médico que ingresa al usuario o usuaria y contener como mínimo la siguiente información:

- a. Nombre del usuario o usuaria, edad, sexo, peso, talla, número de historia clínica, sala o habitación y cama
- b. Fecha y hora
- c. Motivo de ingreso
- d. Historia de la enfermedad actual
- e. Signos vitales
- f. Diagnóstico presuntivo
- g. Resultado de estudios y laboratorios (si aplica)
- h. Plan de ingreso
- i. Nombre, apellido, firma y sello del personal médico responsable

6.4.3. **Historia clínica.** Debe elaborarla el personal médico tratante y contener la siguiente información:

- a. Nombre del usuario o usuaria, edad, sexo, peso, estatura, número de historia clínica, sala o habitación y cama
- b. Fecha y hora
- c. Motivo de consulta
- d. Historia de la enfermedad actual
- e. Anamnesis (esfera psico-socio ambiental, antecedentes personales patológicos y no patológicos, antecedentes heredo familiares, hábitos tóxicos, hábitos alimenticios, antecedentes quirúrgicos y antecedentes gineco-obstétricos, si estos últimos aplican)
- f. Examen físico (estado general, revisión por sistemas y signos vitales)
- g. Diagnósticos de impresión y/o definitivos
- h. Resultado de estudios y laboratorios (si aplica)
- i. Plan de ingreso
- j. Nombre, apellido, firma y sello del personal médico responsable

6.4.4. **Notas de evolución.** Debe elaborarla el médico que otorga la atención al usuario o usuaria, como mínimo una vez al día y contener la siguiente información:

- a. Nombre del usuario o usuaria, edad, sexo, peso, talla, número de historia clínica, sala y cama
- b. Fecha y hora
- c. Diagnóstico
- d. Signos vitales
- e. Resumen del estado del usuario o usuaria
- f. Nota de transfusión (si aplica)
- g. Plan de manejo
- h. Nombre, apellido, firma del médico tratante y sello

6.4.5. **Órdenes médicas de egreso.** Debe elaborarla el médico tratante y debe contener como mínimo los siguientes datos:

- a. Fecha y hora de egreso
- b. Plan de manejo y tratamiento
- c. Recomendaciones para seguimiento y vigilancia ambulatoria
- d. Nombre, apellido, firma y sello del médico

- 6.4.6. **Epicrisis y/o nota de egreso.** Debe contener la siguiente información:
- a. Nombre del usuario o usuaria, edad, sexo, peso, número de historia clínica, sala y cama
 - b. Fecha y hora de ingreso y egreso
 - c. Condición de ingreso
 - d. Signos vitales
 - e. Estudios y pruebas de laboratorios realizadas
 - f. Resumen de manejo clínico durante el ingreso y el internamiento
 - g. Diagnóstico definitivo
 - h. Recomendaciones para manejo y/o tratamiento ambulatorio (si aplica)
 - i. Condición de egreso
 - j. Fecha de seguimiento (si aplica)
 - k. Nombre, apellido, firma y sello del médico responsable
- 6.4.7. En caso de cirugía, el expediente clínico además de lo anterior debe contener una nota preoperatoria elaborada por el cirujano que va a intervenir al usuario o usuaria, con la siguiente información:
- a. Fecha propuesta de cirugía
 - b. Diagnóstico preoperatorio
 - c. Plan quirúrgico
 - d. Tipo de intervención quirúrgica
 - e. Antecedentes y riesgo quirúrgico
 - f. Cuidados y plan terapéutico preoperatorios
 - g. Pronóstico
 - h. Nombre, apellido, firma y sello del personal médico responsable.
- 6.4.7.1. Análisis de las evaluaciones preoperatorias. Todas las que corresponda, tales como, cardiovascular, anestésica, entre otras.
- 6.4.7.2. Previo a cirugía deben anexarse los siguientes documentos al expediente clínico:
- a. Evaluaciones preoperatorias
 - b. Lista de verificación de la seguridad de la cirugía
 - c. Consentimientos informados de procedimiento quirúrgico y anestésico debidamente firmados

6.4.7.3. Descripción quirúrgica. Debe elaborarla el cirujano que intervino al usuario o usuaria, al término de la cirugía, constituye un resumen de la cirugía realizada, y debe contener como mínimo:

- a. Nombre del usuario o usuaria, edad, sexo, peso, talla
- b. Fecha
- c. Hora de inicio y finalización de la cirugía
- d. Diagnóstico prequirúrgico
- e. Operación planeada
- f. Hallazgos trans quirúrgicos
- g. Descripción de la técnica quirúrgica
- h. Reporte de gasas y compresas e instrumental (con detalles preventivos de cantidades y nombres que corresponda)
- i. Incidentes y accidentes
- j. Cuantificación de sangrado (si lo hubo)
- k. Transfusiones (si aplica)
- l. Listado de ayudantes, instrumentistas, anestesiólogo y circulantes
- m. Estado post quirúrgico inmediato,
- n. Plan de manejo y tratamiento post quirúrgico inmediato
- o. Envío de piezas o biopsias quirúrgicas para examen macroscópico e histopatológico
- p. Otros hallazgos de importancia para el usuario o usuaria relacionados con el quehacer médico
- q. Nombre completo, firma y sello del responsable de la cirugía

6.5. Expediente clínico en el ámbito de atención en emergencias

6.5.1. **Nota médica inicial.** Debe elaborarla el médico tratante y contener los datos siguientes:

- a. Fecha y hora en que se otorga el servicio
- b. Signos vitales
- c. Motivo de la consulta
- d. Resumen del interrogatorio, exploración física, estado mental y emocional
- e. Diagnóstico presuntivo
- f. Resultados de estudios de los servicios auxiliares de diagnósticos
- g. Tratamiento
- h. Pronóstico

- 6.5.2. Nota de evolución: debe ser elaborada, firmada y sellada por personal médico tratante, de acuerdo con el estado clínico del usuario o usuaria, esta debe describir los siguientes elementos:
- a. Evolución y actualización del cuadro clínico
 - b. Signos vitales
 - c. Diagnósticos
 - d. Plan de atención (ambulatorio u hospitalización)
- 6.5.3. Notas médicas de interconsulta: elaboradas conforme a lo previsto en el numeral del presente Reglamento Técnico.
- 6.5.4. Notas de referencia y de traslado: elaboradas conforme a lo previsto en el numeral 6.3.9 del presente Reglamento Técnico.
- 6.5.5. Registro o nota de enfermería y administración de medicamentos.

6.6. De la historia clínica perinatal

Todo expediente destinado a la atención perinatal deberá contener la historia clínica perinatal conforme al modelo CLAP- OPS-OMS vigente, sin exclusión alguna de las siguientes secciones:

- a. Identificación
- b. Antecedentes familiares, personales y obstétricos
- c. Gestación actual
- d. Consultas prenatales
- e. Admisión por parto
- f. Antecedentes patológicos maternos
- g. Recién nacido
- h. Puerperio
- i. Egreso: del recién nacido y materno
- j. Anticoncepción
- k. Aborto / Admisión por aborto
- l. Pre procedimiento / tratamiento - procedimiento / post procedimiento
- m. Partograma
- n. Historia clínica perinatal base

6.7. De la historia de la hospitalización neonatal

Todo expediente destinado a la atención neonatal deberá contener la historia de hospitalización neonatal conforme al modelo CLAP- OPS-OMS vigente, sin exclusión alguna de las siguientes secciones:

- a. Identificación
- b. Transporte
- c. Hospitalización (ingreso a área de neonatología)
- d. Patologías
- e. Tratamiento
- f. Egreso
- g. Tamizaje / inmunizaciones
- h. Promoción de salud
- i. Indicaciones al egreso
- j. Seguimiento coordinado (pediátrico, oftalmológico, psicológico, apoyo psicosocial)

6.8. De los reportes del personal profesional, técnico y auxiliar

6.8.1. Registro o nota de enfermería: Todo expediente clínico donde conlleve cuidado de enfermería o aplicación de medicamentos, debe ser elaborado por el personal de turno, y en correspondencia con las órdenes del médico tratante, y contener como mínimo la siguiente información:

- a. Anecdotal: registro de observación
- b. Plan de cuidados de enfermería
- c. Kardex
- d. Hábitus exterior
- e. Administración de medicamentos, fecha, hora, dosis, vía y periodicidad
- f. Procedimientos realizados

6.8.2. Hoja de signos vitales y líquidos: Debe contener como mínimo los siguientes datos:

- a. Nombre del usuario o usuaria
- b. Número de expediente
- c. Edad
- d. Sexo
- e. Número de sala o habitación
- f. Número de cama
- g. Fecha de ingreso
- h. Días de hospitalización

- i. Días post quirúrgico (si aplica)
- j. Signos vitales
- k. Dieta
- l. Oxígeno
- m. Entrada de líquidos
- n. Salida de líquidos
- o. Registro de catéteres y sondas
- p. Registro de drenajes

6.8.3. **Nota de indicación de estudios diagnósticos y tratamiento.** Debe ser elaborada por el médico tratante y contener como mínimo lo siguiente:

- a. Nombre del usuario o usuaria
- b. Fecha de nacimiento
- c. Edad
- d. Sexo
- e. Estudio o tratamiento solicitado
- f. Fecha y hora del estudio o tratamiento
- g. Diagnóstico presuntivo o definitivo
- h. Nombre completo y firma del profesional que indica

6.8.4. **Reporte de estudios diagnósticos.** Debe ser elaborado por el personal que realizó el estudio y contener como mínimo la siguiente información:

- a. Nombre del usuario o usuaria
- b. Fecha de nacimiento
- c. Edad
- d. Sexo
- e. Estudio solicitado
- f. Fecha y hora del estudio
- g. Nombre del médico solicitante
- h. Resultados del estudio
- i. Incidentes, si los hubo
- j. Identificación del personal que realiza el estudio
- k. Nombre completo y firma del personal que reporta

6.8.5. **Nota de transfusión:** debe ser llenado por el personal médico responsable de la transfusión sanguínea, la cual debe contener como mínimo:

- a. Nombre del usuario o usuaria

- b. Fecha de nacimiento
- c. Edad
- d. Sexo
- e. Fecha y hora de inicio y finalización del tratamiento
- f. Signos Vitales
- g. Número de unidad de Sangre y derivados
- h. Volumen recibido de Sangre y derivados
- i. Volumen transfundido de Sangre y derivados
- j. Tipo de componente de Sangre y derivados
- k. Motivo de transfusión
- l. Nombre del médico solicitante
- m. Incidentes (si los hubo)
- n. Identificación del personal que aplica el tratamiento
- o. Lo señalado en el Manual de uso clínico de sangre y derivados

6.8.6. **Nota de tratamiento ambulatorio:** debe ser realizado por el personal que aplica el tratamiento y contener como mínimo:

- a. Nombre del usuario o usuaria
- b. Fecha de nacimiento
- c. Edad
- d. Sexo
- e. Fecha y hora de inicio y finalización del tratamiento
- f. Nombre del médico solicitante
- g. Incidentes (si los hubo)
- h. Identificación del personal que aplica el tratamiento

6.9. Documentos de consentimiento bajo información.

Conforme al artículo 28, literal j), de la Ley General de Salud No. 42-01, en caso de procedimiento invasivo, el médico tratante o el servicio de salud debe solicitar al usuario o usuaria, su representante o tutor legal, autorizar, mediante la firma de un documento que establezca el consentimiento para realizar dicho procedimiento, el cual debe contener como mínimo la siguiente información:

- a. Nombre y timbrado del establecimiento de salud
- b. Título del documento
- c. Nombre del personal médico tratante
- d. Lugar y fecha en que se emite
- e. Descripción de acto diagnóstico, pronóstico, tratamiento médico o quirúrgico que se autoriza
- f. Señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado

- g. Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva
 - h. Nombre completo, documento de identidad y firma del usuario o usuaria o tutor legal
 - i. Nombre completo, documento de identidad y firma de los testigos
- 6.9.1. Los eventos mínimos que requieren documentos de consentimiento bajo información serán:
- a. Ingreso hospitalario
 - b. Procedimientos de cirugía mayor
 - c. Procedimientos que requieren anestesia general
 - d. Salpingoclasia
 - e. Vasectomía
 - f. Trasplantes
 - g. Investigación clínica en seres humanos
 - h. Necropsia hospitalaria
 - i. Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo
 - j. Transfusiones
 - k. Cualquier procedimiento que incluya mutilación
 - l. Procedimientos para reproducción asistida
- 6.9.2. El consentimiento informado es de carácter obligatorio, deberá precisar para qué fin será utilizado y se sujetará a los requisitos y disposiciones previstos por la legislación nacional y por la autoridad sanitaria; el mismo podrá ser revocado mientras no se inicie el procedimiento para el que se hubiera otorgado. Este documento no obliga al profesional de la salud a realizar u omitir un procedimiento cuando ello atañe un riesgo injustificado hacia el usuario o usuaria.
- 6.9.3. El personal médico actuante es responsable de comunicar al usuario o usuaria, o su representante legal, con claridad y precisión, en el idioma del usuario o usuaria y, no solo mediante la firma de un formato escrito de consentimiento informado, los riesgos inherentes y posibles eventos adversos a los procedimientos clínicos o quirúrgicos a los que se someterá, de cualquier área de especialización. Igualmente registrar las dudas e inquietudes que el usuario o usuaria tuviere durante este acercamiento.
- 6.9.4. Se requerirá la presencia y firma de un testigo, el cual debe ser pariente o allegado del usuario, sin vínculos con el establecimiento de salud. La información descrita

deberá ser reforzada, a fin de respetar la conciencia y autonomía del paciente. El documento no deberá contener cláusulas abusivas o leoninas.

- 6.9.5. Atendiendo al principio del Interés Superior de Niños, Niñas y Adolescentes y acogiendo los artículos del 27 al 33 de la Ley No. 136-03 que crea el Código para el Sistema de Protección y los Derechos Fundamentales de Niños, Niñas y Adolescentes, todo menor tiene derecho a recibir consejería en salud por parte de personal de salud capacitado previo consentimiento de padres o tutores legales. En el caso de adolescentes podrán recibir información o consejería en salud bajo su propio consentimiento.
- 6.9.6. El personal de salud deberá obtener cartas de consentimiento bajo informaciones adicionales a las previstas en los incisos anteriores cuando realice cualquier procedimiento o intervención directa al paciente, siendo obligatorio el empleo en formatos impresos.
- 6.9.7. En los casos de emergencias médicas en los que el usuario o usuaria no pueda dar el consentimiento por sí misma, se realizará por la persona responsable y conforme a lo establecido en el artículo 28, literal j) de la Ley No. 42-01 General de Salud.
- 6.9.8. **Hoja de egreso.** Debe ser elaborada por un médico a partir del egreso clínico, cuando el usuario o usuaria lo solicite de manera voluntaria, o en caso de revocación del consentimiento a algún procedimiento por parte del usuario, o usuaria o quien le represente legalmente.
 - 6.9.8.1. Debe incluirse las indicaciones médicas, orientaciones que se consideren pertinentes por el profesional que se encargará de llevar a cabo este proceso, así como informar las posibles consecuencias que se pueden derivar de su egreso en caso de ser voluntario o ante revocación del consentimiento a algún procedimiento previsto bajo carta de consentimiento informado.
 - 6.9.8.2. Este documento podrá ser una carta o formulario en donde se exprese como mínimo la siguiente información:
 - a. Nombre, timbrado y dirección del establecimiento
 - b. Fecha y hora del alta a petición
 - c. Nombre completo, edad, sexo, no. de identificación o seguridad social del usuario o usuaria.
 - d. Fecha de ingreso, fecha de egreso, no. de días, ubicación (sala, cama), no. de expediente clínico

- e. Nombre completo, edad, parentesco en caso de no ser el usuario o usuaria que solicita el egreso, firma de quien solicita.
- f. Resumen clínico de la condición actual del usuario o usuaria según lo previsto en el numeral 6.3.9, literal d del presente Reglamento
- g. Medidas recomendadas para la protección de la salud del usuario o usuaria y para la atención de factores de riesgo
- h. En su caso, nombre completo y firma del médico que autorice el egreso
- i. Nombre completo y firma del médico que emite la hoja
- j. Nombre completo y firma de los testigos

6.9.8.3. Debe quedar una copia de la hoja de egreso en el expediente clínico.

6.10. De la información complementaria.

Corresponde a la sección de información complementaria los resultados de exámenes auxiliares, así como todos aquellos documentos que sirven como sustento legal, técnico, científico y administrativo de las acciones realizadas al usuario o usuaria en el proceso de atención.

6.11. Notificaciones a autoridades judiciales en caso de sospecha de abuso, violación o actos criminales confesos.

En caso en que sea necesario dar aviso al Ministerio Público u otros organismos de protección de derechos de los ciudadanos, la hoja de notificación debe contener:

- a. Nombre, razón o denominación social del establecimiento notificador
- b. Fecha de elaboración
- c. Identificación del usuario o usuaria
- d. Acto bajo sospecha notificado
- e. Reporte de lesiones del usuario o usuaria
- f. Levantamiento de signos de sospecha
- g. Nombre del organismo a notificar
- h. Nombre completo y firma del médico que realiza la notificación

6.11.1. Debe quedar constancia, en el expediente clínico, de la notificación al Ministerio Público, conforme a la Norma para la Atención Integral en Salud de las Personas en Situación de Violencia de Género e Intrafamiliar.

- 6.12. De la información para vigilancia epidemiológica, estadísticas vitales y codificación de enfermedades**
- 6.12.1. **Notificaciones obligatorias establecidas por el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE).** El expediente clínico deberá contener cualquier documento o información que el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica exija para la notificación oportuna, ya sea inmediata o diferida, de la existencia de cualquier caso sospechoso, probable o confirmado de enfermedades, eventos o condiciones prioritarias objeto de vigilancia epidemiológica, según lo establecido en las disposiciones nacionales.
- 6.12.1.1 En aquellos casos en que se haya notificado cualquier caso de enfermedad, evento o condición objeto de vigilancia epidemiológica, deberá quedar constancia de la notificación en el expediente clínico, especificando como mínimo, la fecha de atención, la fecha de notificación y la sospecha diagnóstica reportada.
- 6.12.2. **Reporte obligatorio de causa de muerte sujeta a vigilancia epidemiológica.** La realizará el médico ante cualquier caso sospechoso, probable o confirmado de muerte debida a una enfermedad, evento o condición objeto de vigilancia, conforme a los lineamientos vigentes para la vigilancia epidemiológica desde el SINAVE.
- 6.12.2.1 En el expediente clínico deberá quedar constancia de los resultados del informe de diagnóstico anatomopatológico de la necropsia.
- 6.12.2.1 El establecimiento de salud, de acuerdo con la Resolución 000004 del 2020, en su inciso quinto, es el responsable de gestionar la necropsia de toda muerte clínicamente compatible con las definiciones de caso sospechoso o probable de las enfermedades, eventos o condiciones de notificación inmediata priorizadas y de las muertes maternas e infantiles de causas desconocidas o no precisas.
- 6.12.3. **Certificado de defunción y de muerte fetal.** Deben ser llenados por el profesional médico tratante, en el formato oficial, de conformidad a lo previsto en los procedimientos establecidos por el MISPAS y los artículos 86 y 180 de la Ley Orgánica de los Actos del Estado Civil, No. 4-23. De los documentos correspondientes, debe existir una copia en el expediente clínico.
- 6.12.4. **De la codificación de las enfermedades.** Esta debe realizarse de acuerdo con la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud (CIE) vigente, en el momento que se tengan los diagnósticos definitivos. Para lo cual, los profesionales de la salud deben contar con los instructivos correspondientes.

7. GESTIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO

7.1. Sobre la responsabilidad del prestador de servicios de salud

- 7.1.1. El proceso de elaboración, manejo y archivo deben garantizar las condiciones para su integridad física y evitar su deterioro, por lo que el prestador debe implementar los procedimientos necesarios.
- 7.1.2. Los prestadores de servicios de salud son responsables del cumplimiento del presente Reglamento Técnico para la elaboración, gestión, integración, archivo, custodia y disposición del expediente clínico. De igual forma, el personal de salud y administrativo que tenga acceso y manejo del expediente se hace solidariamente responsable de esta obligación.
- 7.1.3. La dirección del establecimiento de salud debe asegurar la integración, completitud y calidad del expediente clínico. De igual forma, tanto el personal médico como otros profesionales o personal técnico y auxiliar que intervengan en la atención del usuario o usuaria, tendrán la obligación de cumplir lo establecido en este Reglamento Técnico, en forma ética y profesional.
 - 7.1.3.1. En el caso de los establecimientos del Primer Nivel de Atención, la responsabilidad de asegurar la integración, completitud y calidad del expediente clínico recae sobre el médico encargado(a) del establecimiento o, en su defecto, el médico encargado(a) de la unidad, en aquellos casos en que solo haya una Unidad de Atención Primaria asignada.
- 7.1.4. En todos los establecimientos para la atención médica, la información contenida en el expediente clínico será manejada con discreción y confidencialidad, atendiendo a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica y sólo podrá ser dada a conocer a terceros mediante orden de la autoridad competente.
- 7.1.5. Son autoridades competentes para solicitar los expedientes clínicos: los tribunales de la República, el Ministerio Público y la autoridad sanitaria nacional y local, por lo que el establecimiento está obligado a entregar copias íntegras de cualquier expediente clínico o documentación vinculada que le sea solicitado, conforme lo estipulado en el Art. 150 párrafo I y II de la Ley No. 42-01 General de Salud.
- 7.1.6. Conforme a lo estipulado por la Ley No. 42-01 General de Salud en su artículo 28, los prestadores de servicios tienen la obligación de otorgar al usuario o usuaria o a sus representantes o tutores legales, la información que se le requiera contenida en su expediente clínico.

7.1.7. En caso de que el usuario o usuaria, sus representantes o tutores legales, requieran un resumen clínico documentado de su expediente clínico o copia fiel al original del expediente clínico íntegro, debe ser solicitado a la dirección del establecimiento. Los representantes o tutores legales deben presentar constancia de su capacidad legal de representación.

7.2. Propiedad y custodia del expediente clínico

7.2.1. Propiedad sobre la información: la información contenida en el expediente clínico pertenece al usuario o usuaria.

7.2.2. La custodia material y resguardo legal del expediente clínico corresponde al establecimiento y/o servicios de salud.

7.2.3. Cuando se trate de la publicación o divulgación de datos personales contenidos en el expediente clínico, para efectos de literatura médica, docencia, investigación o fotografías, que posibiliten la identificación del usuario o usuaria, se requerirá la autorización escrita del mismo, en cuyo caso, se adoptarán las medidas necesarias para que éste no pueda ser identificado.

7.2.4. Solicitud del usuario o usuaria de estas informaciones: el prestador de servicios de salud está obligado a dar copia del registro o constancia escrita de todo su proceso salud enfermedad o procedimiento quirúrgico realizado, conforme a lo establecido en el artículo 28, literales f) e, i) de la Ley General de Salud No. 42-01 y en el artículo 10 de la Ley que tiene por objeto la protección integral de los datos personales asentados en archivos, registros públicos, bancos de datos u otros medios técnicos de tratamiento de datos destinados a dar informes, sean estos públicos o privados, No. 172-13.

7.3. De los representantes legales

7.3.1. En caso de que el usuario o usuaria, sus representantes o tutores legales, requiera un resumen clínico documentado de su expediente clínico o copia fiel al original del expediente clínico íntegro, debe ser solicitado a la dirección del establecimiento. Los representantes o tutores legales deben presentar constancia de su capacidad legal de representación.

7.3.2. A los fines de establecer la representación legal de una persona que no está en capacidad para tomar decisiones por sí mismo, o hubiese fallecido, se asentará en el expediente clínico los documentos legales que confirmen la legitimidad de dicha

representación o tutela, conforme a lo estipulado en el Código Civil de la República Dominicana.

7.4. Archivo y control

7.4.1. El expediente debe ser archivado por la unidad auxiliar que esté a cargo del Archivo Clínico del establecimiento, garantizando la confidencialidad de la información contenida en el mismo y el deber de secreto.

7.4.1.1. En aquellos centros del Primer Nivel de Atención, el archivo del expediente clínico será realizado por la unidad funcional asignada por el encargado(a) del establecimiento para estas funciones.

7.4.2. Todo establecimiento o servicio de salud debe elaborar un procedimiento escrito para el archivo de los expedientes clínicos, que incluya las siguientes actividades concernientes a la integralidad del expediente: creación, registro, compaginación, clasificación, codificación, indización y preparación de informes estadísticos, conforme al presente Reglamento Técnico y a la Ley General de Archivos No. 481-11.

7.4.3. Para la gestión de los expedientes clínicos se debe realizar una clasificación que permita el control, trazabilidad y manejo adecuado de la documentación. La clasificación se realizará de acuerdo con la asignación de un código o numeración única y la denominación de una serie conforme al servicio correspondiente.

7.4.3.1 La asignación del código o numeración única debe asentarse en un registro físico o electrónico en el que conste el código asignado y el nombre de la persona a la que corresponde el número de expediente clínico.

7.4.4. Los establecimientos de salud que cuenten con menos de 10,000 expedientes clínicos podrán usar el método convencional y digital para archivar, de forma secuencial consecutiva, según numeración.

7.4.4.1 En los establecimientos del Primer Nivel de Atención, los expedientes clínicos estarán archivados dentro de la Ficha Familiar y su numeración resultará del número de la ficha familiar más un dígito diferente para cada una de las personas que integran el núcleo familiar, según el orden de inscripción en la ficha.

7.4.5. Los establecimientos de salud que cuenten con más de 10,000 expedientes clínicos usarán el método dígito terminal, clasificando por secciones y dividiendo el número de expedientes en cifras de dos o tres dígitos.

- 7.4.6. Los expedientes en archivo pasivo se archivan según el mismo método que se usa en el archivo activo.
- 7.4.7. La depuración del archivo de expedientes clínicos debe ser realizada sistemáticamente, evaluando como mínimo anualmente el movimiento de las historias. Durante esta depuración se verificará la evaluación de la integralidad del mismo, según criterios de valoración documental, y a la existencia obligatoria de la Comisión de Evaluación Institucional (Artículo 11, del Reglamento No. 129-10, de la Ley General de Archivos, No. 481-08).
- 7.4.8. Los expedientes inactivos o pasivos por más de 10 años en archivo que solamente registren consulta externa podrán ser destruidos en su totalidad, siempre y cuando sean debidamente digitalizados o convertidos a formato electrónico de acuerdo con el numeral 7.6.5. y cumpliendo con la Tabla de Retención Documental, instrumento que fija los tiempos de permanencia de los documentos en cada fase de archivo, según lo establecido en la Ley General de Archivos, No. 481-08.
- 7.4.9. Cada establecimiento o servicio de salud deberá establecer un instrumento que fije los tiempos de permanencia de los documentos en cada fase de archivo.

7.5. Confidencialidad y acceso a la información.

El expediente clínico del usuario o usuaria y su estancia en instituciones prestadoras de servicios de salud, debe ser exclusivamente de uso del personal debidamente autorizado por la dirección del establecimiento.

- 7.5.1. Esta confidencialidad podrá ser obviada en los siguientes casos:
- a. Cuando sea autorizado por el usuario o usuaria.
 - b. A solicitud del ente administrador de riesgos de salud al que se encuentre afiliado el usuario o usuaria.
 - c. En los casos en que el interés colectivo así lo reclame por orden judicial y por disposición de una ley especial, siempre que se garantice la dignidad y demás derechos del usuario o usuaria.
 - d. Para la realización de estudios epidemiológicos, en tanto se preserve el secreto de la identidad de los titulares de los datos mediante mecanismos de disociación o anonimización adecuados.
 - e. En caso de que sea requerida por las instancias estatales competentes para la investigación de quejas, denuncias, mortalidad y no conformidad con la atención prestada.

- f. Para la investigación ante situaciones o eventos sanitarios que amenacen la salud de la población residente en el territorio nacional.
 - g. En caso de que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y sus instancias desconcentradas, requieran o soliciten el expediente, clínico, quirúrgico y ambulatorio, para la investigación de quejas, denuncias, mortalidad y no conformidad con la atención prestada, así como ante situaciones o eventos sanitarios que amenacen la salud de la población residente en el territorio nacional.
- 7.5.2. La responsabilidad de entrega de una copia fiel del expediente, según los requerimientos establecidos en el numeral 7.5.1, recaerá en el director del establecimiento de salud.

7.6. Resguardo, destino y disposición

- 7.6.1. Los expedientes clínicos se pueden conservar en forma digital, electrónica o física.
- 7.6.2. Los documentos administrativos y financieros deben ser resguardados hasta por 5 años.
- 7.6.3. Las fichas de antecedentes y diagnósticos definitivos no deben ser destruidos por antigüedad, conforme a lo establecido en este reglamento se deberán conservar en versión electrónica pasado el tiempo de archivo activo.
- 7.6.4. Los documentos de apoyo clínico, tales como analíticas, estudios de imágenes, endoscópicas e histológicas, pueden ser descartados cada 10 años.
- 7.6.5. Los expedientes inactivos por más de 10 años y que presentan registros de hospitalización deberán ser evaluados para verificar cuál documentación puede ser destruida, según lo establecido en el numeral 7.6.6 de este reglamento, excepto los siguientes:
 - a. Hojas de consentimiento informado
 - b. Hojas de egreso voluntario
 - c. Informes quirúrgicos y/o registros de embarazo, parto y puerperio, recién nacidos
 - d. Informes de anestesia
 - e. Informes de exploraciones complementarias
 - f. Nota de egreso (Epicrisis)
 - g. Informes de necropsia
 - h. Hoja de evolución y de planificación de cuidados de enfermería

- 7.6.6. Ningún expediente clínico debe ser desechado definitivamente, salvo que los mismos sean debidamente digitalizados o convertidos a formato electrónico cumpliendo con todas las normas que garanticen su seguridad y conservación establecidas en el presente reglamento técnico.
- 7.6.7. El proceso de destrucción parcial o selectiva de expedientes clínicos del primer nivel debe ser avalado por el Área de Calidad de la Dirección Provincial, de Área de Salud o Servicios Regional de Salud a la que corresponda.
- 7.6.8. El proceso de destrucción parcial o selectiva para los niveles segundo y tercero debe ser autorizado por el Comité de Evaluación de Expedientes Clínicos y el Comité de Calidad y Seguridad del Paciente del establecimiento, el que aplique, con envío de copia de la autorización a la Dirección Provincial o de Área de Salud a la que corresponda.
- 7.6.9. Las instancias responsables de autorizar la destrucción deberán registrar la decisión y acuerdo en un acta firmada por todos los miembros, y debe acompañarse la misma del registro de expedientes evaluados y depurados. De acuerdo con la Ley No. 481-08 y su Reglamento de aplicación, el cual dispone el procedimiento para la valoración y eliminación documental.
- 7.6.10. En caso de que los usuarios o usuarias demanden atención de salud posterior a la destrucción de su expediente, los formatos conservados (físico y/o electrónico) serán los documentos que reinicien su expediente, manteniendo el número asignado originalmente.
- 7.6.11. En el caso de establecimientos de salud que por cualquier motivo sean cerrados o clausurados de manera permanente, la autoridad sanitaria debe conservar los expedientes y registros vinculados a las estadísticas vitales, tales como los libros de parto, entre otros, de manera permanente.

7.7. Uso y manejo del expediente

- 7.7.1. El prestador de salud debe establecer políticas y procedimientos institucionales documentados para el buen uso y manejo del expediente clínico que garanticen su adecuado uso y el deber de secreto. Estas políticas y procedimientos deben impedir que el establecimiento pierda la información contenida en el expediente por mal uso y manejo o por extracción del mismo o partes de él.
- 7.7.2. Para la atención a los usuarios o usuarias, tanto en consulta externa, urgencia, emergencia como en hospitalización, los expedientes clínicos deben ser

solicitados al responsable del área de Archivo Clínico, quien registrará la solicitud conforme al procedimiento establecido por la institución.

- 7.7.3. Todos los expedientes que salgan del archivo o que vayan directamente a consulta externa deben ser devueltos y archivados el mismo día de la atención, con excepción de los usuarios o usuarias que hayan sido hospitalizados o recibieron atención en los servicios de emergencia.
- 7.7.4. Toda retención debe ser reportada por escrito el mismo día al área de Archivo Clínico, precisando el motivo que lo justifica y la fecha de devolución.
- 7.7.5. Cuando no están siendo utilizados en la atención del usuario o usuaria, los expedientes clínicos solamente pueden ser guardados en el área de Archivo Clínico del establecimiento, por lo que está prohibido guardar o mantener expedientes clínicos en casilleros, escritorios, armarios o cualquier otro tipo de archivo personal o laboral, a menos que exista una autorización escrita del área de Archivo Clínico.
- 7.7.6. Los expedientes de usuarios o usuarias hospitalizados deben ingresar al área de archivo en un plazo no mayor a las 48 horas del egreso, con su nota de egreso (Epicrisis) respectiva, para el procesamiento de esta.
- 7.7.7. Los expedientes solicitados por el Servicio de Emergencia deben ser devueltos al área de archivo dentro de las 12 horas siguientes con la documentación generada durante la asistencia incorporada al expediente, salvo que el usuario o usuaria permanezca en sala de observación o haya sido hospitalizado.
- 7.7.8. Cuando un departamento o servicio requiera un expediente para la elaboración de sus informes, solicitar opinión especializada en interconsulta o para la realización de una auditoría médica, debe devolver el expediente a la unidad de archivo en un plazo no mayor a setenta y dos (72) horas.
- 7.7.9. La Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL), podrá tener acceso a los expedientes clínicos, así como las Aseguradoras de Riesgos de Salud (ARS) e Instituto Dominicano de Prevención y Protección de Riesgos Laborales (IDOPPRIL), para fines de auditoría, dentro del establecimiento, y por ninguna causa sustraer el expediente clínico original del mismo.

- 7.7.10. **Ante un requerimiento del Ministerio Público**, se acogerán las siguientes disposiciones:
- a. Si existiera un pedimento por parte del Ministerio Público del expediente clínico original, procurando preservar la cadena de custodia de las pruebas, lo harán sin intermediario, mediante oficio o sentencia.
 - b. El expediente les será entregado en el plazo establecido en el requerimiento, a fin de no actuar en denegación de justicia.
 - c. En lugar del expediente en el archivo se colocará una copia fiel del original y el oficio o sentencia en los cuales el Ministerio Público realice el pedimento, así como el acuse de recibido del expediente por parte del Ministerio Público.
 - d. La custodia del expediente recaerá en representante del Ministerio Público solicitante, el prestador de salud se desapodera del expediente clínico original ante el mandato del Ministerio Público requirente.
 - e. En el caso de expediente clínico electrónico, se suministrará una versión impresa del expediente certificada por las autoridades del establecimiento o servicio de salud, acompañado por un registro de las ediciones a las que ha sido sometido, en donde se especifique usuarios, fecha y hora de la edición. El acuse de recibo descansará en el Área de archivo acompañado de una copia del expediente entregado.
- 7.7.11. El procedimiento de archivo debe establecer que, cuando un expediente sea retirado de su lugar en el archivo, este lugar debe ser señalado, de forma que la identificación de este retiro pueda ser fácilmente comprobada, a los fines de que se permita el seguimiento y la agilización de su reintegro al Archivo Clínico.
- 7.7.12. El retiro de su lugar de archivo de todo expediente clínico debe ser registrado en los formatos de control que se establezcan en el procedimiento. Estos formatos deben permitir el registro de salida, recepción por parte de los requirentes y su posterior devolución, con las firmas respectivas.
- 7.7.13. Los expedientes clínicos solicitados para fines de docencia interna deben cumplir con lo establecido en el artículo 7.7.12.
- 7.7.14. En cuanto a los cambios de servicios o rotaciones, así como estudios de casos el expediente podrá ser retirado de su lugar, por un plazo no mayor de 12 horas.

7.7.15. **Uso del expediente clínico para fines de investigación.** Los expedientes clínicos solicitados para fines de investigación deben ser revisados dentro del área de Archivo, para lo cual se establecerá y comunicará a los interesados los mecanismos para la solicitud, entrega y devolución de dichos expedientes y deberá ser custodiado por el personal del área de Archivo Clínico. En el caso de expedientes electrónicos, se deberá gestionar un acceso controlado conforme a la solicitud de la investigación en curso.

7.7.15.1 Las personas que deseen hacer uso de expedientes clínicos para fines de investigación deberán contar con la autorización escrita del director del establecimiento de salud. La solicitud de autorización debe consignar el tipo de investigación que se pretende realizar, con copia de la carta de no objeción o aprobación, según corresponda, del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), y como anexo una copia del protocolo de dicha investigación.

7.8. Evaluación de la calidad del expediente clínico

7.8.1. Los prestadores de salud establecerán procedimientos documentados que permitan evaluar la calidad del expediente clínico en cuanto a su contenido, cantidad de información, cumplimiento de requisitos del presente Reglamento Técnico y de su vinculación con el proceso de atención.

7.8.2. La evaluación del expediente clínico debe ser realizada a través de un análisis cualitativo y cuantitativo en el que se asegure que contiene los datos e informaciones suficientes para asegurar su trazabilidad y justificar el diagnóstico, el tratamiento y el resultado final, que todas las opiniones estén debidamente fundamentadas y que no existan discrepancias ni errores.

7.8.3. El procedimiento de evaluación de la calidad del expediente clínico debe asegurar que los fallos identificados puedan ser mejorados a través de la aplicación de medidas preventivas y correctivas.

7.8.4. El director del establecimiento es responsable de velar que se realice la estricta aplicación del procedimiento de evaluación de la calidad del expediente clínico, de acuerdo a lo establecido en este reglamento y las directrices científicas y técnicas que establecen los protocolos de atención para cada patología, situación o condición de salud, sea de atención clínica, quirúrgica o cuidado post atención de alguna de ellas, además de asegurar que las evaluaciones se realicen de forma sistemática, como mínimo una vez por año.

7.8.5. En los establecimientos de mediana y alta complejidad debe existir un **Comité de mejora continua de la calidad de la atención, humanización y seguridad del paciente** que realizará el seguimiento a los lineamientos para el sector salud que garanticen un expediente clínico integrado y de calidad, y de forma documentada hará sus recomendaciones al director. Este Comité debe estar conformado por:

- a. Subdirector (Coordinador)
- b. Encargado de Calidad en la Gestión (Secretario)
- c. Encargado Administrador (Vocal titular)
- d. Encargado Recursos Humanos (Vocal titular)
- e. Encargado de Enseñanza e Investigación (Vocal titular)
- f. Encargado de Hospitalización (Vocal titular)
- g. Encargado de Servicios de Apoyo Diagnostico (Vocal titular)
- h. Encargado de Servicios y Atención Ambulatorios (Vocal titular)
- i. Encargado de Emergencia (Vocal titular)
- j. Encargado de Epidemiología (Vocal titular)
- k. Encargado de Gestión de Usuario/a (Vocal titular)
- l. Encargado Comité de Infecciones (Vocal titular)
- m. Encargado de Farmacia y/o Medicamentos (Vocal titular)
- n. Encargado de Auditoria Médica (Vocal titular)

7.8.5.1. Las funciones del Comité de mejora continua de la calidad de la atención, humanización y seguridad del paciente serán las siguientes:

- a. Coordinar la elaboración de un diagnóstico situacional de la calidad de la atención de la institución, junto a los responsables de cada uno de los procesos asistenciales y administrativos.
- b. Coordinar los procesos de elaboración, difusión y evaluación de planes orientados a mejorar las acciones para la garantía de la calidad.
- c. Coordinar la implementación de la estrategia de Seguridad del Paciente y la Medición de Eventos Adversos.
- d. Supervisar el cumplimiento de las normas vigentes, las guías de actuación y el apego a los protocolos de atención y los cuidados de salud.
- e. Entrenar al personal en las normas, guías, reglamentos técnicos, protocolos y procedimientos que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social o el Servicio Nacional de Salud generen.
- f. Coordinar que el establecimiento sostenga e incremente el número de servicios habilitados en base a los estándares establecidos por la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud Pública.

- g. Coordinar los subcomités de calidad especializados en áreas específicas para el logro y sostenibilidad de los procesos de mejora continua de la calidad que impactan en la morbimortalidad de la población, establecidos en el Decreto No. 434-07.
- h. Elaborar un boletín que refleje las intervenciones, mejores prácticas e indicadores de calidad intrahospitalarios.
- i. Seguimiento a los planes de mejora de cada área involucrada garantizando la ejecución de las actividades consignadas en el mismo.
- j. Asesorar a la División de Servicios de Atención a Usuarios del establecimiento para la realización de las encuestas de medición de la satisfacción de los usuarios, su análisis, discusión de resultados y acompañar los planes de mejora.
- k. Establecer campañas periódicas intrahospitalarias para la divulgación de los derechos y deberes de los pacientes.
- l. Asesorar al Departamento de Recursos Humanos del establecimiento para que realice encuestas periódicas para medir la satisfacción del personal de salud, su análisis y presentación de los resultados a la comisión de mejora de la calidad de la atención.
- m. Garantizar que las observaciones derivadas de los procesos de auditoría externa sobre procedimientos, desempeño y cumplimiento de metas que refieran deficiencias en la calidad de la atención, humanización y seguridad del paciente, en las áreas involucradas cumplan con los planes de mejora.

8. DEL EXPEDIENTE CLÍNICO ELECTRÓNICO

- 8.1. El expediente clínico electrónico es una fuente de información que amplía el dictamen médico de un experto, conformándose por una descripción de la propedéutica médica aunado a documentos, imágenes, procedimientos, pruebas diversas, análisis e información de estudios practicados al usuario o usuaria.
- 8.2. Los establecimientos de salud pueden gestionar y manejar sus expedientes clínicos a través de sistemas electrónicos o digitales, siempre y cuando aseguren el cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento Técnico y lo dispuesto en el Reglamento del Sistema de Información General de Salud vigente.
- 8.3. El uso de soportes informáticos, ópticos o de cualquier otra naturaleza tecnológica para uso del expediente clínico debe garantizar la seguridad, autenticidad, integridad, trazabilidad, auditabilidad y conservación indefinida.
- 8.4. Para la implementación de sistemas informáticos para la gestión del expediente clínico se debe asegurar que el sistema haya demostrado su seguridad, que no afecte la calidad de la atención, cuente con respaldo técnico local, tanto en equipos como en recursos humanos, demuestre su costo – beneficio, y esté acorde al nivel de complejidad del centro, como se establece en el Art. 63 del Decreto No. 434-07.
- 8.5. El sistema informático oficial para el uso del expediente clínico electrónico es el Expediente Integrado de Salud (EIS), que es el instrumento único de captura que vincula a todos los miembros de la red de prestación de servicios de salud, asegurando la longitudinalidad e integralidad de la atención, de acuerdo con la Resolución 000010 del 2018.
- 8.6. Conforme al artículo 57 del Decreto No. 249-06, el sistema de información para la gestión clínica será único, homogéneo y automatizado para todos los centros y niveles de gestión de los Servicios Regionales de Salud del Sistema Nacional de Salud, permitiendo un adecuado y ágil uso del sistema de referencia y contrarreferencia de las personas asistidas por la red.
 - 8.6.1. Las bases de datos del sistema de gestión clínica del Primer Nivel de Atención, como lo son el Sistema Informático del Primer Nivel de Atención (SIPNA), el Sistema de Información de Registro Poblacional adscritos a la Ficha Familiar (SIRPAFF), así como otras bases de datos hospitalarias o de programas en salud existentes, podrán usarse de forma desagregada hasta tanto sean integradas al EIS, conforme a la Resolución 000010 del 2018.

- 8.7. Los sistemas informáticos para gestión del expediente clínico electrónico usados en establecimientos de salud, tanto públicos como privados, ya sea el Expediente Integrado de Salud u otro sistema, deberán cumplir con los criterios establecidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, ya sea a nivel de estándares técnicos, como de información a registrar, modelos de codificación y cumplimiento de garantías de confidencialidad y protección de datos.
- 8.8. El Expediente Integrado de Salud y cualquier otro sistema informático usado en los establecimientos de la red pública para la gestión del expediente clínico, además de cumplir con los criterios establecidos por el ente rector, deberán cumplir con lo dispuesto en el marco normativo vigente que sea dictaminado por la Oficina Gubernamental de Tecnologías de la Información y Comunicación (OGTIC), el Instituto Dominicano de las Telecomunicaciones (INDOTEL) y el Centro Nacional de Ciberseguridad (CNC), según corresponda.
- 8.9. El uso del expediente clínico electrónico debe ser notificado al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social durante el proceso de habilitación del establecimiento o servicio de salud. Si su implementación se realizará luego de la habilitación se notificará a la Dirección de Habilitación de Servicios y Establecimientos de Salud a más tardar tres (3) meses de iniciada su implementación.
- 8.10. El establecimiento deberá suministrar al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social la documentación contentiva de los procedimientos y registros de los sistemas informáticos relacionados al expediente clínico electrónico.
- 8.11. El establecimiento debe disponer de un departamento informático interno o contratar los servicios especializados para la gestión y soporte del sistema electrónico o digital. Estos deben realizar auditorías por lo menos una vez al año para garantizar la calidad del sistema informático que gestiona el expediente clínico. Los resultados de la auditoría deben estar acompañados del plan de mejora y el soporte de las acciones realizadas para corregir fallas o anomalías.
- 8.12. El director o administrador del establecimiento de salud debe realizar auditorías periódicas por lo menos una vez al año, para garantizar la calidad del sistema informático que gestiona el expediente clínico. Los resultados de la auditoría deben estar acompañados del plan de mejora y el soporte de las acciones realizadas para corregir fallas o anomalías.

- 8.13. El expediente clínico electrónico debe contar con:
- a. Una arquitectura escalable, que permita hacer frente, de forma gradual, al incremento en el número de usuarios, pacientes, peticiones y nuevos servicios.
 - b. Mecanismos informáticos que permitan la integración e interoperabilidad con otras herramientas de software pertinentes.
 - c. Estructura de datos estandarizado conforme los lineamientos establecidos en el presente reglamento técnico.
 - d. Control de acceso restringido y privilegios de acceso.
 - e. Estrategia de almacenamiento y continuidad que contemple las acciones de respaldo y recuperación a fin de preservar la integridad del expediente.
 - f. Registro informatizado de consentimiento informado de usuarios o usuarias, ajustado a la legislación vigente en la materia.
- 8.14. Los sistemas informáticos para la gestión de expedientes clínicos electrónicos deben asegurar:
- a. **Simultaneidad de accesibilidad:** capacidad de acceder al expediente clínico de forma simultánea por varios usuarios del sistema.
 - b. **Identificación única e inequívoca:** cada usuario y cada paciente del sistema deberá contar con un número de identificación (ID) que lo hace único e irrepetible dentro del sistema.
 - c. **Confidencialidad:** el expediente clínico electrónico debe garantizar la confidencialidad de los datos de la persona conforme a lo establecido en la legislación vigente de la República Dominicana relativa a la protección de datos personales.
 - d. **Interoperabilidad:** el expediente clínico electrónico debe contemplar y operar bajo los estándares determinados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para garantizar automatización del intercambio de datos electrónicos entre sistemas y plataformas pertinentes en el establecimiento de salud, así como con otras entidades e instituciones dentro del Sistema Nacional de Salud conforme lo determine el MISPAS.
 - e. **Alta disponibilidad:** el expediente clínico electrónico debe funcionar bajo un esquema de alta disponibilidad, de manera que garantice un cierto grado absoluto de continuidad operacional.
 - f. **Recuperabilidad:** capacidad de recuperar la información de los expedientes clínicos electrónicos en caso de falla en el sistema informático y de restablecer el nivel de operación.
 - g. **Inmutabilidad de los datos:** los datos o registros no se deben eliminar o modificar. Bajo este principio, es posible agregar eventualidades en el expediente clínico

electrónico, sin embargo, se debe mantener el histórico de las variables según su evolución.

- h. **Trazabilidad de los registros:** el sistema debe permitir identificar la secuencia de los eventos relativos al expediente clínico, así como los actores o usuarios involucrados en estos eventos.
 - i. **Auditabilidad:** el expediente clínico electrónico debe mantener registros que permitan trazar todas las acciones que se llevan a cabo por los usuarios en el sistema, de manera que se permita realizar un análisis de investigación que pueda determinar si los procesos se realizan conforme a las normativas y protocolos establecidos.
 - j. **Secuencialidad de las atenciones:** se refiere aquí a que se pueda verificar un orden lógico de las atenciones y los registros.
 - k. **Certificado de Firma digital:** todo documento clínico que se genere como resultado de una atención debe estar firmado digitalmente garantizando la integridad del documento y la identificación precisa del firmante.
 - l. **Impresión de documentos:** todos los registros de información que conforman el expediente clínico electrónico podrán imprimirse en documentos físicos si así es requerido por alguna parte interesada y autorizada.
- 8.15. Los sistemas informáticos utilizados para la gestión del expediente electrónico deben relacionarse con un sistema de información hospitalaria que permita la trazabilidad de los siguientes procesos:
- a. Administración de órdenes y resultados
 - b. Manejo de medicamentos
 - c. Solicitudes para atención de usuarios o usuarias
 - d. Referencia y contrarreferencia
 - e. Perfiles de diagnóstico
 - f. Gestión administrativa
 - g. Gestión clínica
 - h. Vigilancia epidemiológica
 - i. Gestión de analíticas
- 8.16. Los documentos de consentimiento bajo información y otra documentación adicional generada de manera física o impresa, deberá agregarse al archivo electrónico escaneados en condiciones de alta calidad, legible y visibles los bordes de cada página.

9. INFRACCIONES Y SANCIONES

- 9.1. Ante la inobservancia de lo dispuesto en el presente Reglamento Técnico se acogerán las sanciones dispuestas en los artículos 153 numeral 9, y 155 numeral 5, de la Ley General de Salud No. 42-01.

«Artículo 153: Se consideran violaciones a la presente ley y serán sancionadas con multas que oscilarán entre uno y diez veces el salario mínimo nacional establecido por la autoridad legalmente competente para ello, o mediante ley especial, los siguientes hechos:

Numeral 9: La violación a los derechos de la población establecidos en el Artículo 28;

Artículo 155: Constituyen delitos a la presente ley, y se castigarán con pena de tres (3) meses a dos (2) años de prisión correccional, o con multas que oscilarán entre quince y veinticinco veces el salario mínimo nacional, establecido por la autoridad legalmente competente para ello o por la ley, o ambas penas a la vez, las siguientes infracciones:

Numeral 5: No llevar en los establecimientos de salud, público o privado, un sistema de registro e información sobre nacimientos, defunciones o enfermedades de notificación obligatoria requerido por el MISPAS, ni reportar sus informaciones y estadísticas mediante la forma establecida en el Artículo 35.»

- 9.2. Asimismo, se implementarán las contenidas en los artículos 84, 85, 86 y 88 de la Ley No. 172-13 que tiene por objeto la protección integral de los datos personales asentados en archivos, registros públicos, bancos de datos u otros medios técnicos de tratamiento de datos destinados a dar informes, sean estos públicos o privados.

«Artículo 84.- Sanciones excepcionales. Será sancionado con una multa de diez (10) a cincuenta (50) salarios mínimos vigentes, sin perjuicio de las reparaciones que procedan por los daños y perjuicios que haya sufrido la persona por causa de violación a su derecho a la privacidad, conforme a las normas del derecho común, la persona física que: 1. Insertará o hará insertar, a sabiendas, datos falsos en un archivo de datos personales, de manera dolosa o de mala fe. 2. Proporcionará, de manera dolosa o de mala fe, información falsa a un tercero, contenida en un archivo de datos personales. 3. Accediera a sabiendas e ilegítimamente, o violando sistemas de confidencialidad y seguridad de datos, de cualquier forma, a un banco de datos personales. 4. Revelare a otra información registrada en un banco de datos personales cuyo secreto estuviere obligado a preservar por disposición de una ley.

Artículo 86.- Sanciones penales. En caso de que un usuario o suscriptor haya accedido a una base de datos para consultar, de manera fraudulenta, las informaciones personales de un titular sin haber obtenido de éste autorización previa, será sancionado con multa que irá de diez (10) a cincuenta (50) salarios mínimos vigentes, sin perjuicio de las reparaciones que procedan por los daños y perjuicios que haya sufrido la persona por causa de violación a su derecho a la privacidad, conforme a las normas del derecho común.

Artículo 88.- El suscriptor o afiliado, el cliente o consumidor, los representantes de las entidades públicas, o cualquier persona física o jurídica que viole las disposiciones contenidas en la presente ley, será sancionada con prisión correccional de seis meses a dos años, y una multa de cien (100) a ciento cincuenta (150) salarios mínimos vigentes.»

- 9.3. **Sanciones administrativas y éticas.** En cuanto a las acciones conductuales de los profesionales colegiados de salud estarán orientadas a lo previsto en sus códigos éticos.
- 9.4. En el caso de los establecimientos sanitarios del sector público, se aplicarán las prohibiciones correspondientes a la Ley No. 41-08 de Función Pública. Sin exclusión de las acciones que conlleven otros ámbitos de responsabilidad previstas por el derecho común.
- 9.5. No se considerarán infracciones o sanciones, cuando se efectúe el uso permitido del expediente clínico previsto en el acápite 7.7 sobre uso y manejo del expediente clínico.

10. DISPOSICIONES FINALES

- 10.1. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y sus instancias técnicas correspondientes deben elaborar todos los documentos técnicos que sean necesarios para la evaluación y el monitoreo del presente Reglamento Técnico.
- 10.2. Las Direcciones Provinciales y de Áreas de Salud serán las responsables de dar seguimiento a las disposiciones establecidas en el presente reglamento técnico, en la demarcación territorial correspondiente o designada. Dirección de Monitoreo y Evaluación de la Calidad de los Servicios y establecimientos de Salud, Dirección de Análisis de Situación de Salud, Monitoreo y Evaluación de Resultados, Dirección de Tecnologías de la Comunicación y Dirección de Epidemiología.
- 10.3. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en el presente reglamento.
- 10.4. El presente Reglamento Técnico deroga las Normas Nacionales de Expediente Clínico de la Atención Médica del año 2003 y cualquier otra disposición ministerial relacionada con el expediente clínico.

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. Normas Nacionales. Expediente Clínico de la Atención Médica [Internet]. 1ra ed. Santo Domingo: SESPAS; 2003. Disponible en: <https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/60>
2. Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998 del Expediente Clínico [Internet]. México DF: Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario; 1999. Disponible en: https://hgm.salud.gob.mx/descargas/pdf/dirgral/marco_juridico/normas/nom_01.pdf
3. Decreto No. 434-07 que establece el Reglamento General de los Centros Especializados de Atención en Salud de las Redes Públicas [Internet]. Santo Domingo: República Dominicana; 2007. Disponible en: <https://www.consultoria.gov.do/consulta/>
4. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Manual de Normas y Procedimientos del Expediente Clínico. Del Subsistema de Información de Servicios de Salud [Internet]. Asunción: MSP y BS; 2010. Disponible en: http://portal.mspbs.gov.py/digies/wp-content/uploads/2012/01/Manual_Expediente_Clinico.pdf
5. Secretaría de Salud de México, Hospital Especialidades Pediátricas. Procedimiento para el resguardo del expediente clínico en el archivo clínico del Hospital de Especialidades Pediátricas [Internet]. 2da rev. Chiapas: Hosp. Esp. Ped.; 2020. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/crae/documentos/manual-de-procedimientos-del-centro-regional-de-alta-especialidad-de-chiapas>
6. Ley General de Salud No. 42-01 [Internet]. Santo Domingo: República Dominicana; 2001. Disponible en: <https://repositorio.msp.gob.do/bitstream/handle/123456789/793/LeyNo.%2042-01.PDF>
7. Russa L. Estudio y diagnóstico del Turismo de Salud y Bienestar de República Dominicana [Internet]. Santo Domingo: Consejo Nacional de Competitividad; 2019. Disponible en: <https://adtu.salud.org/wp-content/uploads/2019/05/Estudio-y-Diagn%C3%B3stico-del-Turismo-de-Salud-y-Bienestar-en-Rep%C3%BAblica-Dominicana.pdf>
8. Guía de consentimiento informado [Internet]. Castilla y León: Junta de Castilla y León; 2006. Disponible en:

<https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/publicaciones-consejeria/buscador/guia-consentimiento-informado>

9. Ministerio de Salud. Normativa 004: Norma para el Manejo del Expediente Clínico y Manual para el Manejo del Expediente Clínico [Internet]. 2da ed. Managua: MINSA; 2013. Disponible en: <https://www.minsa.gob.ni/index.php/publicaciones/direccion-general-de-regulacion-sanitaria>
10. Villegas González J, Villegas Arenas OA, Villegas González V. Semiología de los signos vitales: Una mirada novedosa a un problema vigente. *Archivos de Medicina (Col)* [Internet]. 2012;12(2):221-240. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=273825390009>
11. Ministerio de Salud. Normativa 128: Manual Procesos de Atención de Enfermería [Internet]. Managua: MINSA; 2014. Disponible en: <https://www.minsa.gob.ni/index.php/publicaciones/direccion-general-de-servicios-de-salud>
12. Ley No. 172-13 que tiene por objeto la protección integral de los datos personales asentados en archivos, registros públicos, bancos de datos u otros medios técnicos de tratamiento de datos destinados a dar informes, sean estos públicos o privados [Internet]. Santo Domingo: República Dominicana; 2013. Disponible en: <https://www.consultoria.gov.do/consulta/>
13. Decreto No. 1138-03 que aprueba el Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud [Internet]. Santo Domingo: República Dominicana; 2003. Disponible en: <https://www.consultoria.gov.do/consulta/>
14. Ley de Salud Mental y Educación Emocional [Internet]. Jalisco: Gobierno del Estado de Jalisco; 2022. Disponible en: <https://congresoweb.congresoajal.gob.mx/BibliotecaVirtual/LeyesEstatales.cfm>
15. Carmona Mejía B, Ponce Gómez G. Evaluación del expediente clínico integrado y de calidad en pacientes de cirugía programada. *CONAMED* [Internet]. 2014;19(3):117-127. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8900475>
16. Resolución No. 000010 que establece el uso obligatorio del expediente integrado de salud en el Sistema Nacional de Salud [Internet]. Santo Domingo: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; 2018. Disponible en: <https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/1461>

17. Ministerio de Salud Pública. Manual Informativo e Instructivo para el llenado de la Ficha Familiar de las unidades de atención primaria [Internet]. Santo Domingo: MSP; 2010. Disponible en: <https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/181>
18. Surós Batlló A, Surós Batlló J. Semiología Médica y Técnica Exploratoria. 8va ed. Barcelona: Elsevier MASSON; 2001.
19. Guzmán F, Arias CA. La historia clínica: elemento fundamental del acto médico. *Rev Colomb Cir* [Internet]. 2012;27(1):15-24. Disponible en: <https://www.revistacirugia.org/index.php/cirugia/article/view/195>
20. Ley 26.529. Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud [Internet]. Buenos Aires: Congreso Argentino; 2009. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>
21. NTS No. 139-MINSA/2018/DGAIN: Norma técnica de salud para la gestión de la historia clínica [Internet]. Lima: MINSA; 2018. Disponible en: <https://fi-admin.bvsalud.org/document/view/6gzhg>
22. Expediente Clínico Integral. Manual de usuario: Módulo de Kardex de Enfermería [Internet]. Chihuahua: Secretaría de Salud. Disponible en: <http://www.ssch.gob.mx/revista/MODULODEKARDEXENFERMERIA.pdf>
23. Asociación Dominicana Pro Bienestar de la Familia. Manual administrativo del Expediente Clínico de ProFamilia [Internet]. Santo Domingo: ProFamilia; 2010. Disponible en: <https://profamilia.org.do/wp-content/uploads/2021/10/Manual-ExpedienteClinico-Profamilia.pdf>
24. Pérez Peña J. La prescripción médica es un acto científico, ético y legal. *Rev Cubana Med Gen Integr* [Internet]. 2002;18(2). Disponible en: <https://www.imbiomed.com.mx/articulo.php?id=13957>
25. Decreto No. 246-06. Reglamento de Medicamentos [Internet]. Santo Domingo: República Dominicana; 2006. Disponible en: <https://www.consultoria.gov.do/consulta/>
26. Ley No. 87-01 que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social [Internet]. Santo Domingo: República Dominicana; 2001. Disponible en: <https://www.consultoria.gov.do/consulta/>
27. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Reglamento Técnico para la Habilitación de los Servicios Clínicos y Quirúrgicos [Internet]. Santo Domingo:

MISPAS; 2017. Disponible en:
<https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/99>

28. Decreto No. 249-06 que aprueba el Reglamento del Sistema de Información General de Salud [Internet]. Santo Domingo: República Dominicana; 2006. Disponible en: <https://www.consultoria.gov.do/consulta/>
29. Decreto No. 309-07 que establece el Reglamento del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica [Internet]. Santo Domingo: República Dominicana; 2007. Disponible en: <https://www.consultoria.gov.do/consulta/>

11.1 BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

Resolución No. 000004 que declara la actualización de enfermedades y eventos de notificación obligatoria del Sistema Nacional de Salud [Internet]. Santo Domingo: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; 2020. Disponible en: <https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/1689>

Recomendaciones para establecer un sistema nacional de vigilancia de la morbilidad materna extremadamente grave en América Latina y el Caribe [Internet]. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; 2021. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275323915>

Ley Orgánica de los Actos del Estado Civil, No. 4-23 [Internet]. Santo Domingo: República Dominicana; 2023. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/54093>

Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, Comisión Ejecutiva para la Reforma del Sector Salud. Manual de Organización de las Unidades de Atención Primaria. UNAP [Internet]. 1ra ed. Santo Domingo: SESPAS; 2008. Disponible en: <https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/1091>

Secretaría de Salud, Dirección General de Información en Salud. Manual del Expediente Clínico Electrónico [Internet]. 1era ed. México, DF: Secretaría de Salud; 2011. Disponible en: <https://bioethics.miami.edu/assets/pdf/international/pan-american-bioethics-initiative/latam-privacy/country-tables/mexico-ehr.pdf>

World Health Organization, Regional Office for the Western Pacific. Medical records manual: a guide for developing countries [Internet]. Manila: WHO Regional Office for the Western Pacific; 2002. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/208125>

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección de Desarrollo Estratégico del Sector Salud. Modelo de Atención para el Sistema Nacional de Salud [Internet]. Santo Domingo: MISPAS; 2017. Disponible en: <https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/88>

Manual de elaboración de Normas y Documentos Técnicos [Internet]. Santo Domingo: MISPAS; 2010. Disponible en: <https://msp.gob.do/web/Transparencia/base-legal-otras-normativas/>

Protocolo información y consentimiento del paciente [Internet]. Santiago de Chile: Hospital Santiago Oriente Dr. Luis Tisné Brousse; 2011. Disponible en: http://200.72.129.100/transparencia/transparencia_activa/documentos/farmacia/Protocolo_Informacion_y_Consentimiento_del_Paciente.pdf

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Norma para la Atención Integral en Salud de las Personas en Situación de Violencia de Género e Intrafamiliar [Internet]. 2da ed. Santo Domingo: MISPAS; 2022. Disponible en: <https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/2282>

Carmona-Mejía B, Ponce-Gómez G. Evaluación del expediente clínico integrado y de calidad en pacientes de cirugía programada. *Rev CONAMED* [Internet]. 2014; 19(3):117-127. Disponible en: http://www.conamed.gob.mx/publicaciones/pdf/REVISTA_JUL-SEP_2014.pdf

Ortiz de Elguea P. Historia clínica: su regulación en la legislación sanitaria y en la de protección de datos de carácter personal. *Juristas de la Salud. Revista de Derecho y Salud* [Internet]. 2009;17:121-124. Disponible en: https://www.ajs.es/sites/default/files/2020-05/DyS-Vol17-extra-mesa_04.pdf

Ley que tiene por objeto la protección integral de los datos personales asentados en archivos, registros públicos, bancos de datos u otros medios técnicos de tratamiento de datos destinados a dar informes, sean estos públicos o privados, No. 172-13. Santo Domingo, República Dominicana: 2013. Disponible en: <https://www.consultoria.gov.do/consulta/>

Ley de Función Pública, No. 41-08, Santo Domingo, República Dominicana. 2008. Disponible en: <https://observatorioserviciospublicos.gob.do/baselegal/Ley-41-08-Funcion-publica.pdf>

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Disposición No. 000004, que aprueba la estructura organizativa y funciones de las expresiones territoriales desconcentradas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. [Internet]. Santo Domingo: MISPAS; 2016. Disponible en: <chrome-extension://gphandlahdpffmccakmbngmbjnjjiahp/https://repositorio.msp.gob.do/bitstream/handle/123456789/816/Disposicion0000042016.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

12. ANEXOS

12.1. Instrucciones generales para la descripción y ordenamiento expediente clínico

En caso de que el (la) usuario o usuaria haya recibido atención ambulatoria, agregar:

1. Historia clínica
2. Orden médica
3. Nota de evolución
4. Nota médica de interconsulta
5. Formularios y notas de referencia y traslados

En caso de que el (la) usuario o usuaria haya sido hospitalizado, agregar:

6. Orden de Hospitalización
7. Hoja de Admisión
8. Hoja de Egreso (Epicrisis)
9. Historia Clínica
10. Orden Médica
11. Hoja de Signos Vitales
12. Hoja de Temperatura
13. Hoja de Transfusiones
14. Kardex de medicamentos
15. Plan de cuidados de Enfermería
16. Hoja de observaciones de Enfermería
17. Hoja de evolución diaria
18. Hoja de interconsulta
19. Reportes de Exámenes de Laboratorio
20. Reportes de Imágenes Diagnósticas.
21. Consentimiento informado

En caso de que el (la) usuario o usuaria haya sido intervenido quirúrgicamente, agregar:

22. Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía [1]
23. Reporte de Anestesia
24. Reporte Quirúrgico
25. Protocolo de atención
26. Nota de Traslado
27. Nota de recuperación de anestesia
28. Evaluaciones prequirúrgicas (Cardiovascular, preanestésica, otras especialidades)

En caso de atención de embarazo, parto y puerperio, neonatal, agregar lo siguiente:

29. Historia Clínica Perinatal base

30. Partograma

En caso de muerte, agregar lo siguiente:

31. Copia del Certificado de Defunción o Certificado de Defunción Fetal

32. Copia del resultado del informe de diagnóstico anatomopatológico de la necropsia



Av. Héctor Homero Hernández V., Esq. Av. Tiradentes,
Ensanche La Fe, Santo Domingo, D.N. C.P.10514
Teléfono: (809) 541-3121
www.msp.gob.do
RNC. 401-00739-8

SANTO DOMINGO REPÚBLICA DOMINICANA