



Entidad originadora:	Ministerio de Salud y Protección Social
Fecha (dd/mm/aa):	22 de julio de 2026
Proyecto de Decreto/Resolución:	Resolución: Por la cual se establecen las disposiciones aplicables a la historia clínica y sus modalidades y se dictan otras disposiciones

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

La historia clínica es el documento médico-legal por excelencia en el sistema de salud colombiano. La Resolución 1995 de 1999, expedida hace más de veinticinco años, constituyó el marco normativo base para su manejo; sin embargo, el entorno tecnológico, jurídico y asistencial ha evolucionado de manera significativa, haciendo imperativa su actualización y unificación.

En el plano tecnológico, la Ley 2015 de 2020 creó la Historia Clínica Electrónica Interoperable (IHCE), estableciendo un nuevo modelo de gestión del registro clínico basado en medios digitales, firma electrónica e interoperabilidad entre sistemas de información. La Resolución 866 de 2021 reglamentó el conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad, y la Resolución 1888 de 2025 adoptó el Resumen Digital de Atención en Salud (RDA). La norma de 1999 no contempla estos desarrollos, generando vacíos regulatorios que afectan la continuidad asistencial y la seguridad de la información.

En el plano jurídico, la Ley 1581 de 2012 sobre protección de datos personales, la Ley 1751 de 2015 (Ley Estatutaria de Salud), la Ley 1996 de 2019 y la Resolución 1197 de 2024, entre otras disposiciones posteriores a 1999, imponen obligaciones que no se encuentran armonizadas en un único cuerpo normativo sobre historia clínica. Adicionalmente, la Corte Constitucional, mediante Sentencia T-194 de 2025, exhortó al Ministerio de Salud y Protección Social a regular de manera clara y vinculante los procedimientos para la entrega y socialización de resultados de pruebas clínicas, lo que refuerza la urgencia de expedir la presente resolución.

En el plano asistencial, la dispersión normativa dificulta la aplicación uniforme de estándares de calidad en el diligenciamiento, custodia y acceso a la historia clínica, en detrimento de los derechos de los usuarios y de la seguridad del paciente. La presente resolución responde a la necesidad de unificar, modernizar y armonizar toda la regulación en un instrumento normativo coherente, accesible y alineado con los estándares internacionales.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

Las disposiciones de la presente resolución son de obligatorio cumplimiento para:

- i. Todos los prestadores de servicios de salud, personas naturales o jurídicas que intervengan en la atención en salud.
- ii. Las Entidades Promotoras de Salud o entidad que haga sus veces.
- iii. Las entidades que administren planes voluntarios de salud.
- iv. Las entidades adaptadas.
- v. Las compañías de seguros en sus actividades de salud, incluidas las que administren el Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito (SOAT).
- vi. Las Administradoras de Riesgos Laborales.
- vii. Los proveedores y operadores de sistemas de información en salud.
- viii. Las entidades o personas naturales que custodien historias clínicas por liquidación o cierre.



ix. Las personas naturales o jurídicas que, sin tener la calidad de prestadores de servicios de salud, contraten profesionales de la salud para prestar servicios en sus sedes o instalaciones y que, en tal virtud, custodien y conserven expedientes de historias clínicas.

La norma abarca la historia clínica en sus modalidades física y electrónica, e incluye todos los procesos relacionados con su apertura, diligenciamiento, identificación, componentes, custodia, conservación, disposición final, acceso, seguridad e interoperabilidad.

3. VIABILIDAD JURÍDICA

3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo

El Ministerio de Salud y Protección Social tiene competencia para expedir la presente resolución con base en las siguientes normas:

- El numeral 3° del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, que faculta al Ministerio para dictar las normas científicas que regulan la calidad de los servicios de salud.
- El numeral 14 del artículo 2° del Decreto 120 de 2026, que atribuye al Ministerio la función de definir los requisitos de habilitación y acreditación que deben cumplir las entidades promotoras de salud e instituciones prestadoras de servicios de salud.
- El artículo 25 de la Ley 594 de 2000 (Ley General de Archivos), que establece la obligación de las entidades del sector salud de elaborar y adoptar las tablas de retención documental aplicables a la historia clínica.
- El artículo 110 del Decreto Ley 019 de 2012, que modificó el parágrafo 3° del artículo 13 de la Ley 23 de 1981 y establece el procedimiento de entrega, custodia y conservación de las historias clínicas en caso de liquidación de entidades del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Los artículos 4° y 14 de la Ley 2015 de 2020, que habilitan al Ministerio para reglamentar la Historia Clínica Electrónica Interoperable y los estándares de interoperabilidad.
- El artículo 8° de la Ley 10 de 1990, que encomienda al Ministerio la formulación de políticas y normas científico-administrativas de obligatorio cumplimiento para las entidades que integran el sistema de salud.

3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

Las normas reglamentadas o desarrolladas por la presente resolución se encuentran vigentes: la Ley 100 de 1993, la Ley 10 de 1990, la Ley 23 de 1981, la Ley 594 de 2000, la Ley 1581 de 2012, la Ley 1751 de 2015, la Ley 1755 de 2015, la Ley 1952 de 2019, la Ley 1996 de 2019, la Ley 2015 de 2020, la Ley 647 de 2001, el Decreto Ley 019 de 2012, el Decreto 780 de 2016, el Decreto 441 de 2022, el Decreto 120 de 2026, la Resolución 839 de 2017, la Resolución 866 de 2021, la Resolución 1197 de 2024, la Resolución 1843 de 2025 y la Resolución 1888 de 2025, entre otras.

3.3. Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

La presente resolución deroga en su integridad la Resolución 1995 de 1999 y la Resolución 839 de 2017, ambas del Ministerio de Salud, que constituían la norma base vigente sobre el manejo, custodia, tiempos de retención, conservación y disposición final de los expedientes de historia clínica. Las disposiciones de la Resolución 839 de 2017 son absorbidas e integradas en el articulado de la presente resolución. Todas



las disposiciones contrarias a la presente resolución quedan sin efectos desde la fecha de su entrada en vigencia.

3.4 Revisión y análisis de la jurisprudencia relevante

La Corte Constitucional, en Sentencia T-194 de 2025, exhortó al Ministerio de Salud y Protección Social a regular de manera clara, uniforme y vinculante los procedimientos para la entrega y socialización de resultados de pruebas clínicas, especialmente de exámenes patológicos, conforme a criterios de oportunidad, confidencialidad, trazabilidad y protección reforzada al paciente. Dicho exhorto es atendido en el artículo 11 (parágrafo) de la presente resolución.

La jurisprudencia constitucional ha reconocido de manera reiterada que la historia clínica constituye un documento reservado que contiene datos sensibles del paciente, cuya protección está amparada por el derecho fundamental a la intimidad (artículo 15 C.P.) y el derecho a la salud (artículo 49 C.P.). Las sentencias T-158 de 1994, T-552 de 1997, T-527 de 2006 y C-264 de 1996, entre otras, han trazado las líneas jurisprudenciales sobre reserva, acceso y circulación de la información clínica, las cuales son incorporadas en el Capítulo VI de la presente resolución.

3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

El proyecto armoniza la regulación de la historia clínica con el régimen de protección de datos personales previsto en la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, reconociendo la historia clínica como repositorio de datos sensibles sujetos a los más altos estándares de confidencialidad, finalidad y seguridad. Así mismo, incorpora las previsiones de la Ley 1996 de 2019 sobre directivas anticipadas.

La resolución observa el principio de legalidad y el principio de reserva de ley en materia de restricción de derechos fundamentales, limitándose a desarrollar el marco legal previamente establecido por el legislador, sin introducir restricciones no previstas en la ley. De igual manera, respeta el principio de proporcionalidad en las obligaciones impuestas a los diferentes actores del sistema, diferenciando las cargas según su naturaleza y capacidad.

4. IMPACTO ECONÓMICO (Si se requiere)

La presente resolución genera impactos económicos diferenciados según el tipo de actor:

Para los prestadores de servicios de salud, la obligación de gestionar la historia clínica en sistemas de información electrónicos interoperables implica inversiones en infraestructura tecnológica. No obstante, la norma establece un plazo de transición de dieciocho (18) meses para la implementación, lo que permite una adecuación gradual y planificada. Estos costos deben analizarse en el contexto de los beneficios derivados de la reducción de duplicidades diagnósticas, la mejora en la continuidad asistencial y la disminución de eventos adversos prevenibles asociados a la falta de información clínica oportuna.

Para el sistema de salud en su conjunto, la interoperabilidad de la historia clínica y la implementación del Resumen Digital de Atención en Salud (RDA) generan eficiencias que reducen costos de transacción, eliminan reprocesos y optimizan la asignación de recursos asistenciales. La Ley 2015 de 2020 ya estableció el marco de política pública para estos desarrollos, de manera que la presente resolución no



crea obligaciones tecnológicas nuevas sino que armoniza el marco regulatorio con las exigencias ya vigentes.

El proyecto no establece nuevas tarifas, precios ni contribuciones a cargo de los usuarios o los actores del sistema.

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL (Si se requiere)

El proyecto de resolución no requiere disponibilidad presupuestal.

6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN (Si se requiere)

La presente resolución no genera impactos negativos sobre el medio ambiente ni sobre el patrimonio cultural de la Nación. Por el contrario, la transición hacia la historia clínica en soporte electrónico contribuye positivamente a la reducción del consumo de papel y recursos físicos de almacenamiento, en línea con los objetivos de sostenibilidad ambiental del Estado colombiano. Las disposiciones sobre conservación de archivos históricos de valor científico y cultural son coherentes con las políticas del Archivo General de la Nación en materia de preservación del patrimonio documental.

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO

El proyecto normativo fue elaborado con base en los siguientes insumos técnicos:

- Proceso de consulta interna con las dependencias del Ministerio de Salud y Protección Social con competencia en la materia: Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria en Salud, Oficina de Calidad, Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, Subdirección de Operación del Aseguramiento en Salud, y Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.
- Consolidación y análisis de la matriz de observaciones al proyecto, recibidas de las dependencias internas consultadas, con sus respectivas propuestas de ajuste y justificaciones técnicas.

ANEXOS:

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria	x
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	No aplica
Informe de observaciones y respuestas	x
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio	No aplica



Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	No aplica
Otro	No aplica

Aprobó:

LEIDY TATIANA AGUILAR RODRIGUEZ

Asesora de Despacho encargada de las funciones de la Dirección de Atención Primaria en Salud

RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA

Director Jurídico (e).