

Transformación Digital y Calidad en Salud: Impactos de la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica y la Necesidad de una Historia Clínica Unificada en la Mejora de la Calidad Asistencial en Colombia (2015-2025)

Shirley Ximena Gutierrez Alvarez

Anguie Daniela Melo Villarreal

Sandra Jimena Cuadros Narvaez

Asesor

Steve Rodríguez Guerrero

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud- ECISA

Especialización en Gerencia y Auditoria de la Calidad en Salud

2026

Agradecimientos

A Dios, por ser guía y fortaleza a lo largo de este proceso, por brindarnos la sabiduría, la constancia y la serenidad necesarias para superar cada desafío y permitirnos alcanzar este logro académico.

A nuestras familias, por su apoyo incondicional, comprensión y compañía permanente. Gracias por su paciencia en los momentos de dificultad y por ser el motor que nos impulsó a continuar, incluso cuando las exigencias personales, familiares y laborales se hicieron más retadoras.

A nuestra universidad y a cada uno de los docentes que hicieron parte de este camino formativo, por proporcionarnos las herramientas, conocimientos y orientación necesarios para el desarrollo de este trabajo, el cual representa un avance significativo en nuestra formación profesional.

De manera especial, destacamos el trabajo conjunto y la colaboración constante entre nosotras, que, pese a las dificultades presentadas a lo largo del proceso, hicieron posible culminar este proyecto con responsabilidad, compromiso y perseverancia.

Resumen

La interoperabilidad de la historia clínica electrónica se ha consolidado como un elemento estratégico para la transformación digital de los sistemas de salud y el mejoramiento de la calidad asistencial. El presente estudio analiza su impacto en el contexto colombiano durante el periodo 2015–2025, mediante un enfoque cualitativo de tipo documental sustentado en fuentes normativas, técnicas e institucionales, así como en estudios previos nacionales e internacionales. A partir de este análisis, se identifican los efectos de la interoperabilidad en procesos clave como la auditoría clínica, la trazabilidad de la atención, la continuidad del cuidado y la seguridad del paciente. Los resultados evidencian que los entornos interoperables permiten integrar información clínica de manera longitudinal, reducir la duplicidad de procedimientos, mejorar la oportunidad diagnóstica y fortalecer la toma de decisiones basada en datos. En contraste, la fragmentación de la información genera ineficiencias operativas, sobrecostos y mayores riesgos clínicos. Asimismo, se identifican barreras estructurales para su implementación, relacionadas con brechas territoriales, limitaciones institucionales y desafíos en la gobernanza del dato. Se concluye que la interoperabilidad no constituye únicamente una innovación tecnológica, sino una condición estructural para la calidad, la seguridad y la sostenibilidad del sistema de salud, lo que exige estrategias integrales de política pública, fortalecimiento institucional y desarrollo de capacidades digitales.

Palabras clave: interoperabilidad, historia clínica, calidad, seguridad, salud digital

Abstract

The interoperability of electronic health records has become a strategic component for the digital transformation of health systems and the improvement of healthcare quality. This study analyzes its impact in the Colombian context during the period 2015–2025 through a qualitative documentary approach based on normative, technical, and institutional sources, as well as national and international studies. The analysis examines the effects of interoperability on key processes such as clinical auditing, care traceability, continuity of care, and patient safety. Findings show that interoperable environments enable the integration of longitudinal clinical information, reduce duplication of procedures, improve diagnostic timeliness, and strengthen data-driven decision-making. In contrast, fragmented information systems lead to operational inefficiencies, increased costs, and higher clinical risks. The study also identifies structural barriers to implementation, including territorial disparities, institutional limitations, and challenges in data governance. It is concluded that interoperability is not merely a technological innovation but a structural condition for quality, safety, and sustainability in healthcare systems, requiring comprehensive public policies, institutional strengthening, and the development of digital capabilities.

Keywords: interoperability, health, quality, safety, digital

Tabla de Contenido

Introducción	7
Justificación	10
Objetivos.....	12
Objetivo General.....	12
Objetivos Específicos	12
Fundamentos Conceptuales y Técnicos de la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica	13
Conceptualización de la historia clínica electrónica (HCE).....	14
Evolución y estándares internacionales	15
Componentes técnicos clave.....	16
Niveles de madurez digital	19
Marco colombiano: principios y obligaciones.....	22
De repositorio a instrumento de gestión de calidad.....	24
La interoperabilidad en salud: dimensiones, tipos y niveles	26
Relación entre interoperabilidad y calidad asistencial	29
Desafíos conceptuales y técnicos en Colombia.....	31
Conclusión parcial del capítulo	33
Marco Jurídico, Normativo y Regulatorio de la Interoperabilidad en Colombia (2015–2025).....	36
Antecedentes Normativos de la Digitalización en Salud (2015–2019).....	37
La Interoperabilidad como Obligación Sectorial: Ley 215 de 2020	39
Desarrollo Reglamentario y Técnico (2021–2024)	42
Nuevos Desarrollos de Interoperabilidad Clínica Aplicada (2025).....	45

Tensiones entre Norma y Realidad Institucional.....	47
Impacto de la Interoperabilidad y Ausencia de Historia Clínica Unificada en la Calidad Asistencial.....	51
Enfoque Metodológico del Análisis de Impacto	52
Interoperabilidad y Procesos de Auditoría Clínica.....	55
Transformación de la Auditoría Clínica con Historia Clínica Electrónica Interoperable.....	57
Indicadores, Trazabilidad y Fortalecimiento de la Mejora Continua	59
Auditoría Fragmentada en Ausencia de Interoperabilidad	62
Impacto en Continuidad del Cuidado y Seguridad del Paciente	65
Fragmentación Asistencial y Riesgos Clínicos en Ausencia de Interoperabilidad.....	67
Continuidad del Cuidado y Reducción de Riesgos en Entornos Interoperables	69
Interoperabilidad como Condición Estructural de la Seguridad Asistencial	71
Brechas de Calidad Derivadas de la no Unificación de la Historia Clínica	74
Interoperabilidad como Herramienta de Gestión Estratégica.....	77
Conclusiones.....	80
Recomendaciones	82
Referencias Bibliográficas	85

Introducción

La transformación digital de los sistemas de salud se ha consolidado en las últimas décadas como una de las principales estrategias para mejorar la calidad asistencial, fortalecer la seguridad del paciente y optimizar la eficiencia institucional. En este contexto, la historia clínica electrónica (HCE) se ha convertido en el eje articulador de los procesos clínicos, administrativos y de gestión de la información sanitaria. Sin embargo, la simple digitalización de los registros no garantiza por sí misma mejoras sustanciales en la atención; su verdadero potencial emerge cuando los sistemas de información son capaces de interoperar, es decir, de intercambiar datos de manera estandarizada, segura y útil entre instituciones y niveles de atención.

La interoperabilidad de la HCE representa un cambio estructural en la forma en que se produce, gestiona y utiliza la información clínica. Permite consolidar trayectorias asistenciales longitudinales, reducir la fragmentación del cuidado, fortalecer los procesos de auditoría clínica y sustentar la toma de decisiones basadas en evidencia. A nivel internacional, múltiples experiencias han demostrado que los sistemas interoperables contribuyen a disminuir eventos adversos, evitar duplicidades diagnósticas, mejorar la continuidad del cuidado y optimizar el uso de los recursos sanitarios. En consecuencia, la interoperabilidad se ha posicionado como un componente esencial de los sistemas de salud modernos y como un determinante clave de la calidad asistencial.

En Colombia, el proceso de digitalización del sector salud ha evolucionado de manera progresiva desde mediados de la década de 2010. Inicialmente orientado a la informatización administrativa y al fortalecimiento de sistemas de reporte, este proceso dio un giro sustancial con la expedición de la Ley 215 de 2020, que consagró la interoperabilidad de la historia clínica electrónica como una obligación sectorial y como política pública estructural. A partir de este

hito normativo, se desarrollaron lineamientos técnicos, estándares obligatorios y herramientas clínicas aplicadas orientadas a integrar la información sanitaria a nivel nacional, con el propósito de fortalecer la continuidad del cuidado, la seguridad del paciente y la gestión de la calidad.

No obstante, pese al avance significativo del marco jurídico y técnico, la implementación de la interoperabilidad en el sistema de salud colombiano ha sido desigual. Persisten brechas territoriales en infraestructura digital, capacidades institucionales dispares, fragmentación tecnológica y debilidades en la gobernanza de los datos clínicos. En muchos contextos, la historia clínica electrónica continúa operando de manera aislada, reproduciendo discontinuidades en la atención, ineficiencias organizacionales y riesgos asistenciales. Esta coexistencia de entornos interoperables con escenarios fragmentados plantea interrogantes fundamentales sobre el impacto real de la interoperabilidad en la calidad del servicio de salud.

En este marco, surge la necesidad de analizar no solo el diseño normativo de la interoperabilidad, sino sus efectos concretos en los procesos clínicos y de gestión de calidad. Más allá del cumplimiento técnico de estándares, resulta esencial evaluar cómo la integración — o ausencia de integración— de la información clínica incide en la auditoría asistencial, la trazabilidad de los procesos, la continuidad del cuidado, la seguridad del paciente y los resultados en salud. Este enfoque permite comprender la interoperabilidad como un fenómeno sociotécnico que transforma la organización de la atención y no únicamente como una innovación tecnológica.

El presente trabajo tiene como objetivo general analizar la efectividad de la interoperabilidad de la historia clínica electrónica en la mejora de la calidad asistencial en Colombia entre 2015 y 2025, articulando el estudio del marco normativo con la evaluación empírica de sus impactos institucionales. Para ello, se desarrolla un análisis conceptual de la

HCE y la interoperabilidad, se reconstruye críticamente la evolución jurídica que ha configurado esta política pública y se examinan sus efectos en procesos de auditoría clínica, continuidad del cuidado, gestión del riesgo y desempeño organizacional.

Metodológicamente, la investigación adopta un enfoque cualitativo-documental, complementado con el análisis de casos institucionales, revisión de informes de auditoría, documentos de calidad y experiencias de implementación de sistemas interoperables. A partir de estas fuentes, se construye una matriz analítica que vincula los niveles de interoperabilidad con dimensiones clave de la calidad asistencial, permitiendo identificar tanto los beneficios asociados a la integración informativa como las brechas derivadas de la fragmentación de la historia clínica.

La relevancia del estudio radica en su aporte a la comprensión de la interoperabilidad como condición estructural del sistema de salud moderno. Al demostrar empíricamente su impacto en la calidad asistencial y evidenciar las limitaciones de su implementación en el contexto colombiano, la investigación ofrece insumos para el fortalecimiento de políticas públicas, la mejora de la gobernanza de datos clínicos y la transformación de los procesos institucionales de gestión de la calidad.

En última instancia, el trabajo sostiene que la historia clínica electrónica interoperable no es un complemento tecnológico opcional, sino el soporte fundamental para un modelo de atención coordinado, seguro y centrado en el paciente. La consolidación efectiva de la interoperabilidad constituye, por tanto, un imperativo estratégico para garantizar la sostenibilidad del sistema de salud colombiano y la prestación de servicios de alta calidad en un entorno sanitario cada vez más complejo y demandante.

Justificación

En los últimos años, Colombia ha avanzado significativamente en la incorporación de tecnologías de la información y las comunicaciones en el sector salud, reconociendo la historia clínica electrónica (HCE) como una herramienta estratégica para mejorar la eficiencia, la calidad y la equidad en la prestación de los servicios. Un hito fundamental en este proceso fue la expedición de la Ley 215 de 2020, la cual establece los lineamientos para la interoperabilidad de la historia clínica electrónica, con el propósito de garantizar que la información clínica de los usuarios pueda ser compartida, de manera segura y estandarizada, entre los distintos actores del sistema de salud.

No obstante, a pesar del marco normativo y de los desarrollos tecnológicos emprendidos por el Ministerio de Salud y algunas entidades territoriales y prestadoras, el impacto real de la interoperabilidad en la gestión de la calidad asistencial —particularmente en los procesos de mejoramiento continuo, acreditación y auditoría clínica— no ha sido suficientemente documentado ni evaluado de manera integral. Persisten desafíos técnicos, administrativos y jurídicos que limitan la articulación efectiva entre los sistemas de información y obstaculizan la consolidación de una historia clínica verdaderamente interoperable y útil para los fines del sistema.

Uno de los principales problemas identificados es la fragmentación persistente de la información clínica. En muchos casos, los datos del paciente están dispersos entre diferentes instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), niveles de atención, aseguradoras (EPS) y plataformas tecnológicas, sin posibilidad de integrarse en tiempo real o de ser accesibles para los profesionales de la salud de forma transversal y continua. Esta situación compromete la continuidad del cuidado, incrementa el riesgo de errores médicos, retrasa decisiones clínicas

importantes y limita la trazabilidad de los procesos de atención, especialmente en poblaciones con enfermedades crónicas, condiciones de alto costo o que requieren atención multidisciplinaria.

Además, la fragmentación informativa tiene un impacto directo en los mecanismos de auditoría y evaluación de calidad, como el Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud (PAMEC) o los procesos de acreditación. La ausencia de información integrada impide realizar análisis de desempeño oportunos, aplicar mecanismos de seguimiento y control efectivos, y tomar decisiones informadas para el mejoramiento continuo de los servicios. En consecuencia, el uso parcial o desconectado de la HCE dificulta el cumplimiento de los estándares de calidad definidos por el sistema de salud colombiano.

Frente a este panorama, la necesidad de avanzar hacia una historia clínica unificada e interoperable no es solo un imperativo técnico, sino también una exigencia ética y organizacional. La unificación de la historia clínica representa una herramienta clave para la garantía del derecho fundamental a la salud, en tanto permite un enfoque centrado en el paciente, mejora la coordinación entre actores del sistema, optimiza los recursos y fortalece la toma de decisiones clínicas y administrativas.

Este estudio se justifica, entonces, por la urgencia de comprender, desde un enfoque analítico y crítico, cómo la interoperabilidad de la HCE ha impactado los procesos de calidad asistencial en Colombia entre 2015 y 2025, y cuáles son los principales obstáculos estructurales que impiden la consolidación de una historia clínica unificada. Además, se propone aportar evidencia empírica que oriente la formulación de políticas públicas más efectivas, sostenibles y centradas en el usuario, contribuyendo así a una transformación digital del sistema de salud que sea coherente con los principios de calidad, equidad y eficiencia.

Objetivos

Objetivo General

Analizar el impacto de la interoperabilidad de la historia clínica electrónica y la necesidad de una historia clínica unificada en los procesos de mejora de la calidad asistencial y auditoría de los servicios de salud en Colombia entre 2015 y 2025.

Objetivos Específicos

Analizar los fundamentos conceptuales y técnicos de la interoperabilidad de la historia clínica electrónica y su relación con los modelos de calidad asistencial en sistemas de salud.

Determinar el desarrollo del marco jurídico y regulatorio colombiano sobre la interoperabilidad de la historia clínica electrónica entre 2015 y 2025, identificando sus alcances, limitaciones y grado de implementación.

Evaluar el impacto de la interoperabilidad en los procesos de auditoría y mejora de la calidad en servicios de salud seleccionados, con base en estudios de caso y evidencias empíricas.

Fundamentos Conceptuales y Técnicos de la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica

El desarrollo de los sistemas de información en salud ha transformado profundamente la manera en que se gestiona almacena y utiliza la información clínica. En este contexto, la interoperabilidad de la historia clínica electrónica (HCE) se erige como un componente esencial de la transformación digital del sector, al posibilitar la comunicación fluida entre instituciones, profesionales y niveles de atención. Este proceso no solo implica un cambio tecnológico, sino una reconfiguración estructural del sistema sanitario, orientada a garantizar la trazabilidad de la atención, la continuidad del cuidado, la eficiencia institucional y la seguridad del paciente.

El presente capítulo aborda los fundamentos conceptuales y técnicos que sustentan la interoperabilidad de la HCE, en el marco de los desafíos que enfrenta el sistema de salud colombiano para alcanzar un modelo verdaderamente integrado y centrado en el usuario. La comprensión de estos fundamentos es indispensable para valorar su papel en la mejora de la calidad asistencial y en el fortalecimiento de los procesos de auditoría y acreditación, pilares del aseguramiento de la calidad en salud.

En primer lugar, se expone la conceptualización de la historia clínica electrónica, destacando su evolución desde los registros en papel hacia sistemas digitales interoperables, sustentados en estándares internacionales como HL7 y FHIR, que permiten el intercambio seguro y estandarizado de información clínica. Posteriormente, se analizan las dimensiones, tipos y niveles de interoperabilidad, diferenciando los ámbitos técnico, semántico, organizacional y legal, los cuales configuran la arquitectura funcional del ecosistema de datos en salud.

A continuación, se examina la relación entre interoperabilidad y calidad asistencial, enfatizando cómo la integración de los sistemas de información potencia los procesos de auditoría, la medición de indicadores de desempeño y la toma de decisiones basada en evidencia. Seguidamente, se identifican los principales desafíos conceptuales y técnicos que enfrenta Colombia en la implementación de la HCE interoperable, entre ellos las brechas de infraestructura digital, la resistencia institucional, la fragmentación de plataformas y las desigualdades regionales en la adopción tecnológica.

Finalmente, se presenta una conclusión parcial que sintetiza las implicaciones teóricas y prácticas de la interoperabilidad en el contexto colombiano, sentando las bases para los capítulos siguientes. El Capítulo 2 abordará el desarrollo del marco jurídico y regulatorio que sustenta la interoperabilidad de la HCE, mientras que el Capítulo 3 se centrará en el análisis empírico de su impacto en la calidad asistencial y en la necesidad de consolidar una historia clínica unificada como instrumento clave para la gestión y la auditoría de los servicios de salud.

Conceptualización de la historia clínica electrónica (HCE)

La historia clínica electrónica (HCE) es el pilar de la transformación digital en salud porque sustituye el registro en papel por un sistema digital estructurado, seguro y reutilizable que soporta la atención clínica, la gestión institucional y el aseguramiento de la calidad. La OPS la define como un “conjunto estructurado de datos clínicos que permite almacenar, compartir y utilizar información sanitaria del paciente entre diferentes actores del sistema de salud de manera segura y estandarizada” (OPS, 2016). Esta concepción desplaza la HCE de un mero repositorio a un activo informacional que habilita la trazabilidad asistencial, el análisis de desempeño, la vigilancia de eventos y la evaluación continua de procesos (Nelson, Cafagna, & Tejerina, 2020).

Evolución y estándares internacionales

La historia clínica electrónica (HCE) ha transitado de ser un repositorio digital básico de información médica hacia un sistema integral de gestión clínica, articulado con procesos de interoperabilidad, continuidad asistencial y gobernanza de la información en salud. Esta evolución ha estado impulsada por la necesidad de integrar datos heterogéneos provenientes de múltiples plataformas tecnológicas, lo que condujo al desarrollo de estándares internacionales orientados a garantizar el intercambio estructurado, seguro y semánticamente coherente de información clínica.

Entre los primeros avances se destacan los protocolos de Health Level Seven (HL7), surgidos en la década de 1980 con el propósito de establecer reglas de mensajería entre sistemas hospitalarios, los cuales posteriormente evolucionaron hacia HL7 versión 3 y el estándar Clinical Document Architecture (CDA), enfocado en la estructuración semántica de documentos clínicos interoperables. Estos desarrollos sentaron las bases para una comunicación clínica más robusta y estandarizada entre aplicaciones de salud.

Con la consolidación de arquitecturas digitales basadas en servicios web y el uso extendido de interfaces de programación de aplicaciones (APIs), emergió el estándar Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR), que introduce un enfoque modular mediante recursos clínicos reutilizables y facilita el intercambio de información a través de servicios RESTful. Este modelo ha sido ampliamente promovido en América Latina por organismos internacionales, al permitir una integración más ágil, escalable y centrada en el paciente, superando las limitaciones de los esquemas tradicionales de mensajería.

De manera complementaria, se fortalecieron los estándares terminológicos orientados a asegurar la interoperabilidad semántica. SNOMED CT se consolidó como un sistema de codificación clínica integral para diagnósticos, procedimientos y hallazgos, mientras que LOINC se especializó en la estandarización de resultados de laboratorio y observaciones clínicas. La articulación entre estándares sintácticos de intercambio (HL7/FHIR) y terminologías clínicas normalizadas constituye el núcleo técnico de la interoperabilidad moderna, al permitir no solo la transmisión de datos, sino su interpretación uniforme entre sistemas de información.

En el contexto regional, las estrategias de salud digital han promovido de forma consistente la adopción de estos estándares como condición para superar la fragmentación tecnológica y fortalecer la continuidad de la atención. Organismos multilaterales han recomendado el uso combinado de FHIR para el transporte de información clínica y de terminologías estandarizadas para garantizar su significado, con el fin de lograr interoperabilidad funcional y semántica entre instituciones y niveles de atención.

Estos avances han derivado en aplicaciones concretas de interoperabilidad clínica, como los resúmenes electrónicos de atención en salud, orientados a concentrar información clínica esencial del paciente y facilitar su circulación entre prestadores. Tales desarrollos reflejan la transición de la HCE desde un instrumento de digitalización administrativa hacia una infraestructura estratégica para el seguimiento clínico longitudinal, la coordinación asistencial y la mejora de la calidad de los servicios de salud.

Componentes técnicos clave

La historia clínica electrónica (HCE) se configura como un sistema integrado compuesto por múltiples módulos funcionales interconectados que permiten la captura, almacenamiento,

procesamiento y circulación segura de la información clínica. En el núcleo de esta arquitectura se encuentra la gestión de la identidad del paciente, generalmente estructurada a través del Índice Maestro de Pacientes (Master Patient Index, MPI), cuya función es asignar identificadores únicos, depurar registros duplicados y garantizar la consistencia de la información entre los distintos sistemas de salud. Este componente resulta fundamental para asegurar la trazabilidad de los datos clínicos y la continuidad del cuidado a lo largo de los diferentes niveles de atención (Nelson et al., 2020).

La estructura informacional de la HCE integra datos demográficos, antecedentes clínicos, alergias, diagnósticos, signos vitales, resultados de laboratorio, imágenes diagnósticas, prescripciones médicas, procedimientos, tratamientos y notas de evolución. En conjunto, estos elementos conforman un registro clínico longitudinal que permite a los profesionales de la salud acceder a información completa, actualizada y contextualizada, favoreciendo una toma de decisiones clínicas más segura y basada en evidencia (OPS, 2016).

Desde la perspectiva de interoperabilidad técnica, las plataformas de HCE dependen de mecanismos de integración que facilitan la comunicación entre módulos internos y sistemas externos. Esta función es asumida por motores de integración (integration engines), interfaces de programación de aplicaciones (APIs) y buses de servicios, los cuales gestionan mensajes estructurados bajo estándares como HL7 o recursos FHIR. Estos componentes permiten la orquestación de flujos de información en tiempo real, posibilitando el intercambio continuo de datos tanto al interior de una institución como entre redes de prestadores de servicios de salud.

La seguridad de la información constituye un eje transversal de la arquitectura de la HCE. Los sistemas deben incorporar mecanismos de autenticación y autorización por perfiles de

usuario, registros de auditoría de accesos (audit trail), cifrado de datos en tránsito y en reposo, así como procesos de gestión de consentimientos informados. Estas medidas buscan proteger los datos sensibles de los pacientes, prevenir accesos no autorizados y garantizar el cumplimiento de los principios de confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información clínica.

En el ámbito de la gobernanza de datos, las HCE avanzadas integran catálogos de metadatos, diccionarios clínicos normalizados y sistemas de control de calidad de la información, orientados a evaluar la completitud, consistencia, exactitud y oportunidad de los registros. Estas prácticas de administración del dato —frecuentemente denominadas data stewardship— contribuyen a reducir errores de captura, fortalecer la confiabilidad de la información clínica y generar bases sólidas para procesos de analítica, evaluación institucional y auditoría en salud (Nelson et al., 2020).

De forma complementaria, los sistemas de HCE incorporan herramientas de analítica clínica y generación de reportes automatizados que permiten monitorear indicadores de calidad asistencial, desempeño institucional y resultados en salud. La utilización de tableros de control, bases de datos analíticas especializadas y sistemas de reporte continuo facilita el seguimiento de estándares de calidad, procesos de acreditación y programas de mejoramiento continuo, promoviendo una gestión sanitaria basada en evidencia.

En cuanto a los modelos de arquitectura de implementación, se identifican tres esquemas principales: el modelo federado, en el cual los datos permanecen en cada institución, pero son accesibles mediante interoperabilidad; el modelo centralizado, que consolida la información clínica en repositorios nacionales o regionales; y el modelo híbrido, que combina índices centralizados con almacenamiento distribuido de los datos. La selección de cada arquitectura

depende de factores tecnológicos, regulatorios y de gobernanza de la información, así como de las capacidades institucionales del sistema de salud (OPS, 2016; Nelson et al., 2020).

La comprensión integral de estos componentes técnicos permite concebir la HCE no como un simple sistema informático, sino como una infraestructura sociotécnica que articula tecnología, normatividad, procesos clínicos y cultura organizacional. Su adecuada implementación constituye una condición esencial para lograr interoperabilidad efectiva, fortalecer la continuidad asistencial y consolidar sistemas de salud digitales orientados a la eficiencia, la seguridad del paciente y la mejora sostenida de la calidad.

Niveles de madurez digital

El nivel de madurez digital de la historia clínica electrónica (HCE) constituye un indicador fundamental para evaluar el grado de desarrollo tecnológico y funcional de las instituciones de salud. Esta madurez refleja la capacidad de las organizaciones para utilizar las tecnologías de la información no solo como un medio de registro, sino como una herramienta estratégica para la gestión clínica, la toma de decisiones y la mejora continua de la calidad asistencial. En este contexto, el modelo Electronic Medical Record Adoption Model (EMRAM), desarrollado por la *Healthcare Information and Management Systems Society* (HIMSS), se ha consolidado como la referencia internacional más utilizada para medir dicho avance.

El modelo EMRAM establece una escala de ocho niveles (del 0 al 7) que describen la progresión de las instituciones desde la digitalización básica hasta la interoperabilidad plena. En los primeros niveles (0 y 1), los hospitales aún dependen de registros en papel y presentan una informatización limitada, concentrada en áreas administrativas o de soporte. En los niveles intermedios (2 a 4), se observa la incorporación de sistemas departamentales y la transición hacia

el registro clínico electrónico, con integración parcial entre módulos. Finalmente, en los niveles superiores (5 a 7) se logra la implementación completa de órdenes médicas electrónicas, prescripción asistida, alertas clínicas, protocolos de atención estandarizados, uso de terminologías codificadas y, especialmente, interoperabilidad externa con otras instituciones del sistema de salud (Nelson, Cafagna, & Tejerina, 2020).

La madurez digital, por tanto, no se limita a la adopción de software o infraestructura tecnológica, sino que implica la consolidación de procesos organizacionales, gobernanza del dato y competencias digitales del personal sanitario. Alcanzar los niveles más altos requiere una transformación institucional profunda, donde la gestión clínica se apoye en información confiable, trazable y disponible en tiempo real. De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2016), este proceso debe orientarse a la construcción de sistemas interoperables centrados en el paciente, capaces de generar valor mediante la integración de datos entre prestadores y niveles de atención.

En América Latina, los avances en madurez digital son heterogéneos. Algunos países, como Chile, Uruguay o Brasil, han desarrollado estrategias nacionales que integran los estándares HL7 y FHIR, logrando interoperabilidad parcial entre prestadores públicos. En contraste, Colombia se encuentra en una fase de desarrollo intermedio, caracterizada por una digitalización fragmentada y esfuerzos locales por integrar sistemas departamentales o institucionales (Gallargo-Orjuela, 2025; Pérez Serna, 2023). Estas diferencias responden tanto a factores económicos y normativos como a la capacidad de las instituciones para invertir en infraestructura, capacitación y mantenimiento tecnológico.

El reto regional consiste en superar la llamada digitalización “intra-muro”, en la cual la información se gestiona de manera eficiente dentro de una institución, pero no se comparte con otros actores del sistema. Este modelo limita la continuidad del cuidado y reduce la eficiencia del sistema en su conjunto. Por ello, la meta estratégica hacia 2030, según la OPS (2016) y el BID (Nelson et al., 2020), es avanzar hacia una interoperabilidad efectiva entre instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), que permita trayectorias de atención seguras, medibles y centradas en el usuario.

El logro de niveles altos de madurez digital se traduce en beneficios tangibles para la calidad asistencial: reducción de errores médicos, optimización de tiempos de atención, disminución de duplicidades diagnósticas, mejor trazabilidad de procesos y mayor capacidad de auditoría. De igual manera, posibilita la incorporación de analítica de datos, inteligencia artificial y sistemas predictivos, que amplían el alcance de la HCE como herramienta de gestión clínica y fortalecen la capacidad del sistema para planificar, monitorear y mejorar sus resultados.

Así, los modelos de madurez digital como EMRAM proporcionan un marco de referencia para comprender que la interoperabilidad y la digitalización en salud son procesos evolutivos y multidimensionales. Su avance requiere no solo inversión tecnológica, sino también visión estratégica, liderazgo institucional y compromiso político para articular esfuerzos entre actores públicos y privados. En el contexto colombiano, la consolidación de una historia clínica electrónica interoperable y unificada depende de alcanzar los niveles superiores de madurez, en los cuales la tecnología y la gestión de la información se integran plenamente al propósito de garantizar una atención de calidad, segura y centrada en el paciente.

Marco colombiano: principios y obligaciones

En el contexto colombiano, la interoperabilidad de la historia clínica electrónica (HCE) se inscribe en el proceso de transformación digital del sistema de salud, orientado a fortalecer la gestión integral de la información clínica, mejorar la continuidad asistencial y garantizar la trazabilidad de los procesos de atención. El eje normativo central de esta política es la Ley 215 de 2020, que reconoce la interoperabilidad como una obligación sectorial y establece principios rectores tales como confidencialidad, integridad, disponibilidad, autenticidad, trazabilidad y estandarización de la información clínica. Esta norma asigna al Ministerio de Salud y Protección Social la función de definir los lineamientos técnicos, operativos y de seguridad necesarios para su implementación progresiva en las entidades del sistema de salud.

El desarrollo reglamentario de esta ley se ha concretado mediante instrumentos técnicos y normativos que constituyen la hoja de ruta de la interoperabilidad clínica en Colombia. Entre ellos se destacan el documento ABC de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica y la Ruta de Implementación de la HCE Interoperable, publicados en 2021, los cuales precisan los roles institucionales, los flujos de información, los estándares tecnológicos adoptados y las fases de despliegue progresivo del ecosistema interoperable. De forma complementaria, la Resolución 866 de 2021 regula los aspectos técnicos, jurídicos y de gobernanza de la información, estableciendo criterios de seguridad digital, mecanismos de autenticación, control de accesos y requisitos de interoperabilidad que deben cumplir los sistemas de información de las entidades públicas y privadas del sector salud.

En materia de protección de datos personales, el régimen colombiano se fundamenta en la Ley 1581 de 2012, que consagra principios como la finalidad legítima del tratamiento, la

autorización previa e informada del titular, la circulación restringida de la información, la seguridad y la confidencialidad. En el ámbito sanitario, estas garantías adquieren una protección reforzada, dado que la historia clínica constituye un documento reservado, amparado por el derecho fundamental a la intimidad y al habeas data, conforme al artículo 15 de la Constitución Política de Colombia. En consecuencia, el tratamiento de la información clínica solo puede realizarse con fines asistenciales, administrativos o de salud pública legalmente autorizados.

En aplicación de este marco jurídico, las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) y las entidades promotoras de salud (EPS) están obligadas a implementar sistemas robustos de seguridad de la información, que incluyan controles de acceso por perfiles de usuario, mecanismos de autenticación segura, registros de auditoría de accesos (audit trails), cifrado de datos y planes de continuidad operativa. Asimismo, deben formalizar acuerdos de intercambio de información clínica con otras entidades del sistema bajo protocolos técnicos y de seguridad definidos por la autoridad sanitaria, garantizando la trazabilidad y el uso legítimo de los datos compartidos.

De manera transversal, la normativa colombiana incorpora el principio de gobernanza del dato como eje estructurante de la interoperabilidad. Este enfoque comprende políticas institucionales, responsabilidades organizacionales y mecanismos de control orientados a asegurar el uso ético, transparente y responsable de la información clínica. Los lineamientos del Ministerio de Salud promueven una interoperabilidad basada en la confianza digital, que equilibre la innovación tecnológica con la protección efectiva de los derechos fundamentales de los usuarios del sistema de salud.

En términos operativos, la implementación de este marco normativo exige una transformación organizacional profunda. Las instituciones deben migrar de esquemas fragmentados de información, frecuentemente dependientes de proveedores cerrados, hacia ecosistemas colaborativos sustentados en estándares abiertos y reglas comunes de intercambio de datos. De este modo, la interoperabilidad deja de ser únicamente una exigencia tecnológica para convertirse en un compromiso institucional con la seguridad del paciente, la transparencia administrativa y la eficiencia del sistema sanitario.

De repositorio a instrumento de gestión de calidad

La historia clínica electrónica (HCE) ha dejado de concebirse como un simple repositorio digital de información asistencial para consolidarse como una plataforma estratégica de gestión de la calidad en salud y fortalecimiento de la gobernanza clínica. En los modelos contemporáneos de transformación digital, la HCE interoperable se reconoce como una infraestructura habilitadora de procesos de mejora continua, auditoría clínica, acreditación institucional y toma de decisiones basadas en evidencia, en la medida en que convierte los datos clínicos en insumos centrales para garantizar una atención segura, eficiente y centrada en el paciente.

La integración de la HCE en los sistemas de gestión de calidad permite articular los procesos clínicos con los mecanismos de evaluación del desempeño institucional, particularmente aquellos definidos en el Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud (PAMEC). Este programa, sustentado en ciclos de mejora continua como el modelo PDSA (Plan–Do–Study–Act), requiere información estructurada, oportuna y verificable para el seguimiento de indicadores, la identificación de brechas y la implementación de acciones correctivas. En este contexto, la HCE estandarizada e interoperable

facilita la captura sistemática de datos clínicos, su análisis permanente y la retroalimentación continua de los procesos asistenciales.

En escenarios de mayor madurez digital, la interoperabilidad de la HCE habilita funcionalidades que impactan directamente la seguridad del paciente y la eficiencia del sistema. Entre ellas se destacan los sistemas de alertas clínicas para la prevención de eventos adversos, la conciliación farmacológica entre niveles de atención, la reducción de pruebas diagnósticas duplicadas y la detección temprana de errores de medicación o interacciones farmacológicas. Estas capacidades contribuyen a fortalecer la continuidad del cuidado, disminuir la variabilidad clínica injustificada y optimizar el uso de recursos sanitarios.

De igual manera, la HCE interoperable se ha convertido en un soporte fundamental para los procesos de auditoría, evaluación externa y acreditación en salud. La consolidación de bases de datos clínicas y administrativas permite verificar el cumplimiento de estándares de calidad, analizar indicadores de desempeño y documentar la trazabilidad de las rutas integrales de atención. La trazabilidad digital que ofrecen estos sistemas no solo facilita la recolección de evidencias durante procesos de evaluación institucional, sino que también fortalece la transparencia, la rendición de cuentas y la gestión del riesgo clínico.

No obstante, el aprovechamiento pleno de la HCE como herramienta de gestión de calidad enfrenta importantes desafíos en el contexto colombiano. Si bien se observan avances significativos en territorios con mayor capacidad tecnológica, persisten brechas regionales asociadas a limitaciones de infraestructura, conectividad, recursos financieros y capacidades institucionales. Estas desigualdades evidencian la necesidad de políticas públicas que promuevan

una interoperabilidad equitativa, sostenible y articulada en todo el sistema de salud, evitando la profundización de la fragmentación digital.

Desde una perspectiva sistémica, la HCE interoperable constituye un sistema sociotécnico complejo en el que convergen dimensiones tecnológicas, organizacionales, normativas y humanas. Su efectividad depende no solo de la adopción de estándares técnicos como HL7 y FHIR, sino también de la existencia de una gobernanza del dato robusta, marcos jurídicos claros y una cultura organizacional orientada al uso ético, seguro y estratégico de la información clínica. En este sentido, la historia clínica electrónica no se limita a registrar la atención, sino que la gestiona, la evalúa y la transforma.

La interoperabilidad en salud: dimensiones, tipos y niveles

La interoperabilidad en salud se define como la capacidad de los sistemas de información para comunicarse, intercambiar datos y utilizarlos de manera coherente, segura y funcional en los procesos clínicos, administrativos y de gestión sanitaria. De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud, constituye un requisito esencial para el desarrollo de sistemas de salud digitales integrados, eficientes y centrados en el paciente. Este concepto trasciende el ámbito exclusivamente tecnológico, al involucrar dimensiones organizacionales, semánticas, jurídicas y éticas que determinan la forma en que la información fluye dentro del ecosistema sanitario.

El objetivo central de la interoperabilidad es asegurar que la información clínica del paciente pueda circular entre diferentes instituciones y niveles de atención, preservando su integridad, significado clínico y valor operativo. Esta capacidad permite que los datos generados en un punto de atención sean comprendidos y utilizados en otros escenarios sin pérdida de contexto ni duplicación innecesaria. En este sentido, la interoperabilidad implica una

armonización integral de estándares tecnológicos, procesos organizacionales y marcos normativos.

Desde una perspectiva internacional, la interoperabilidad se estructura en cuatro dimensiones fundamentales: técnica, semántica, organizacional y legal. Estas dimensiones interactúan de manera complementaria para garantizar el intercambio efectivo y seguro de información clínica.

La interoperabilidad técnica se refiere a la infraestructura tecnológica y a los protocolos que posibilitan la comunicación entre sistemas de información en salud. Se sustenta en el uso de estándares como HL7, FHIR y DICOM, que regulan la transmisión de mensajes clínicos, la integración de datos estructurados y el intercambio de imágenes diagnósticas. Esta dimensión constituye la base operativa del ecosistema digital, al asegurar que los datos puedan ser transportados de manera confiable entre plataformas sin errores de formato o pérdida de información.

La interoperabilidad semántica busca garantizar que los datos intercambiados mantengan un significado uniforme en los distintos sistemas. Para ello se apoya en terminologías clínicas estandarizadas como SNOMED CT y LOINC, que permiten codificar diagnósticos, procedimientos, observaciones y resultados clínicos de forma consistente. Este nivel es determinante para la integración funcional de los sistemas, ya que posibilita la interpretación correcta de la información, su reutilización clínica y su aprovechamiento en procesos de investigación, auditoría y gestión de la calidad.

La interoperabilidad organizacional comprende los acuerdos institucionales, los flujos de trabajo y las políticas de gestión que facilitan el intercambio efectivo de información entre los

actores del sistema de salud. Incluye la definición de roles, responsabilidades, mecanismos de coordinación y procesos de gobernanza del dato entre entidades como las EPS, IPS y autoridades sanitarias. Esta dimensión resulta clave para garantizar que la información fluya oportunamente en apoyo de la toma de decisiones clínicas y administrativas, y se sustenta en la confianza institucional y en objetivos comunes de calidad asistencial.

Por su parte, la interoperabilidad legal o normativa establece el marco jurídico que regula el intercambio, protección y uso de los datos personales en salud. En Colombia, este ámbito se encuentra respaldado principalmente por la Ley 1581 de 2012, que regula la protección de datos personales, y por la Ley 2015 de 2020, que reconoce la interoperabilidad como obligación sectorial y define principios técnicos y éticos para la gestión de la historia clínica electrónica. Estas normas garantizan la confidencialidad, la autorización informada, la finalidad legítima del tratamiento y la circulación restringida de la información clínica, asegurando su uso conforme a los derechos fundamentales de los pacientes.

Los beneficios derivados de una interoperabilidad efectiva son múltiples y se manifiestan en distintos niveles del sistema de salud. En primer lugar, mejora la seguridad del paciente y la calidad de la atención al reducir errores asociados a información incompleta o fragmentada. En segundo lugar, optimiza el uso de recursos sanitarios al evitar duplicidades en pruebas diagnósticas y procedimientos clínicos. En tercer lugar, fortalece la continuidad del cuidado al ofrecer a los profesionales una visión integral y longitudinal de la trayectoria clínica del paciente. Finalmente, potencia los procesos de auditoría, acreditación y evaluación institucional al proporcionar información estandarizada, trazable y verificable para la medición de indicadores de desempeño.

Relación entre interoperabilidad y calidad asistencial

La calidad asistencial constituye uno de los ejes estructurantes de los sistemas de salud contemporáneos y se entiende como la capacidad de prestar servicios eficaces, seguros, oportunos, equitativos y centrados en el usuario, orientados a maximizar los resultados en salud y minimizar los riesgos asociados a la atención. Su finalidad esencial es garantizar que cada paciente reciba cuidados basados en evidencia científica, de manera continua y coordinada a lo largo del proceso asistencial. En Colombia, este enfoque se operacionaliza a través de instrumentos como el Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud (PAMEC), los procesos de acreditación institucional y los sistemas de gestión de calidad sustentados en normas técnicas, los cuales orientan la evaluación permanente del desempeño de las instituciones de salud.

La interoperabilidad de la historia clínica electrónica (HCE) se integra de forma directa con estos mecanismos al constituirse en una infraestructura habilitadora de la trazabilidad clínica y de la gestión integral de la atención. Al permitir el intercambio estandarizado, seguro y continuo de información entre diferentes actores del sistema, la interoperabilidad hace posible seguir el recorrido asistencial del paciente a través de múltiples servicios y niveles de complejidad, garantizando la continuidad de los registros clínicos y la disponibilidad oportuna de información relevante para la toma de decisiones. Este principio fortalece la identificación de brechas en la atención, la prevención de eventos adversos y la coordinación interinstitucional.

De igual manera, la interoperabilidad contribuye de manera sustancial a la continuidad del cuidado, al asegurar que los profesionales de la salud accedan en tiempo real a un registro clínico unificado y actualizado del paciente. Esta integración reduce los errores diagnósticos

derivados de información incompleta, evita la repetición innecesaria de pruebas diagnósticas y facilita el manejo integral de enfermedades crónicas y condiciones complejas, en las cuales la fragmentación de la información compromete de forma directa la seguridad del paciente y los resultados clínicos.

En el ámbito de la auditoría y el aseguramiento de la calidad, la HCE interoperable posibilita la consolidación automática de datos clínicos y administrativos para el análisis de indicadores de desempeño, la gestión del riesgo clínico y la evaluación de resultados asistenciales. A través de sistemas de analítica y tableros de control en tiempo real, las instituciones pueden monitorear el cumplimiento de estándares de calidad, identificar causas raíz de eventos adversos y aplicar ciclos de mejora continua basados en información verificable. Esta capacidad transforma la auditoría tradicional, frecuentemente retrospectiva y fragmentada, en un proceso dinámico de gestión proactiva de la calidad.

Desde una perspectiva de política pública, la interoperabilidad opera como un mecanismo transversal de fortalecimiento institucional y de transparencia del sistema de salud. La integración de información entre prestadores, aseguradores y autoridades sanitarias facilita la supervisión de la calidad, la evaluación del desempeño sectorial y la reducción de asimetrías de información. De este modo, se fortalecen los procesos de rendición de cuentas, se optimiza la regulación basada en evidencia y se incrementa la confianza ciudadana en las instituciones del sistema sanitario.

Adicionalmente, la interoperabilidad impulsa la consolidación de un modelo de atención centrado en el paciente, en el cual la información clínica se convierte en el eje articulador de las decisiones asistenciales. El acceso oportuno a datos completos permite diseñar planes de cuidado

personalizados, coordinar intervenciones multidisciplinarias y evaluar resultados de salud desde una perspectiva integral y longitudinal. En este sentido, la interoperabilidad no constituye únicamente una innovación tecnológica, sino una condición estructural para la humanización de la atención, al poner la información del paciente al servicio de su bienestar y de la calidad del cuidado.

Desafíos conceptuales y técnicos en Colombia

A pesar de los avances normativos, regulatorios y tecnológicos registrados en la última década, la implementación efectiva de la interoperabilidad de la historia clínica electrónica (HCE) en Colombia continúa enfrentando barreras estructurales, institucionales y culturales que limitan su consolidación como herramienta nacional de gestión clínica y de mejoramiento de la calidad asistencial. Estos obstáculos evidencian un proceso de adopción desigual, caracterizado por profundas brechas tecnológicas, fragmentación institucional y debilidades en la gobernanza del dato, que impiden traducir plenamente los beneficios potenciales de la interoperabilidad en mejoras sostenidas del desempeño del sistema de salud.

Uno de los principales desafíos se relaciona con la heterogeneidad de la infraestructura tecnológica del sector. Mientras algunas instituciones de alta complejidad cuentan con plataformas digitales avanzadas e incipientes esquemas de interoperabilidad, numerosas IPS — especialmente en zonas rurales y territorios con menor capacidad fiscal— operan aún con registros manuales o sistemas aislados que no permiten el intercambio estructurado de información clínica. Estas brechas de conectividad, equipamiento y capacidad técnica generan una fragmentación informativa que afecta la continuidad del cuidado, limita la trazabilidad asistencial y debilita los procesos de auditoría y gestión de la calidad.

De forma paralela, la ausencia de estandarización efectiva de los sistemas de información ha propiciado la proliferación de plataformas tecnológicas incompatibles entre sí. La coexistencia de múltiples soluciones desarrolladas por proveedores privados o de forma interna por las instituciones, sin requisitos técnicos homogéneos ni cláusulas de interoperabilidad, ha generado duplicidad de registros, inconsistencias en los datos y sobrecarga administrativa en los procesos clínicos y de auditoría. Esta fragmentación tecnológica constituye uno de los principales cuellos de botella para la integración de redes regionales y nacionales de información en salud.

En el plano organizacional y humano, la adopción de la HCE interoperable enfrenta resistencias asociadas a la cultura institucional y a las competencias digitales del talento humano en salud. Diversos estudios muestran que médicos y enfermeros perciben estos sistemas como herramientas poco intuitivas, generadoras de carga administrativa adicional y desvinculadas de la lógica del acto clínico. Esta percepción se relaciona con procesos de implementación centrados en la tecnología y no en el usuario, la escasa formación en competencias digitales y la ausencia de estrategias sistemáticas de gestión del cambio organizacional. En consecuencia, la digitalización no siempre se traduce en mejoras reales de los procesos asistenciales, y en algunos casos puede generar nuevas ineficiencias.

Otro desafío crítico se sitúa en la gobernanza de los datos y la sostenibilidad de las iniciativas de interoperabilidad. Aunque se han desarrollado proyectos piloto de historia clínica unificada en distintas regiones del país, su escalamiento nacional enfrenta limitaciones financieras, técnicas e institucionales. La interoperabilidad exige inversiones continuas en infraestructura, mantenimiento de plataformas, capacitación del personal y soporte tecnológico, así como reglas claras sobre propiedad, uso, seguridad y responsabilidad frente a los datos

clínicos. La falta de un modelo de gobernanza robusto y de articulación efectiva entre actores públicos y privados ha contribuido a una implementación fragmentada y de bajo impacto sistémico.

Desde una perspectiva conceptual, persiste además una confusión entre digitalización e interoperabilidad. En muchas instituciones, los esfuerzos se han concentrado en convertir registros en papel en sistemas electrónicos internos, sin avanzar hacia la integración real de información entre actores del sistema. Este enfoque limitado impide alcanzar los beneficios estructurales de la interoperabilidad, como la continuidad asistencial, la reducción de errores clínicos y el uso estratégico de datos para la gestión de la calidad y la toma de decisiones basadas en evidencia.

Conclusión parcial del capítulo

El análisis de los fundamentos conceptuales, técnicos y organizacionales de la interoperabilidad de la historia clínica electrónica (HCE) permite afirmar que este proceso constituye el eje estructurante de la transformación digital en salud, con efectos directos sobre la calidad asistencial, la seguridad del paciente y la eficiencia del sistema sanitario. La interoperabilidad no puede concebirse únicamente como una innovación tecnológica, sino como un proceso sociotécnico integral que redefine la producción, circulación y uso estratégico de la información clínica dentro del ecosistema de atención en salud.

La HCE interoperable se configura como una infraestructura clave de gestión clínica y administrativa, al posibilitar la trazabilidad completa del proceso asistencial, la integración entre niveles de atención y la generación de información confiable para la toma de decisiones basadas en evidencia. El uso de estándares internacionales como HL7, FHIR, SNOMED CT y LOINC

permite que los datos clínicos se compartan de manera segura, estandarizada y semánticamente coherente, convirtiendo la interoperabilidad en un pilar fundamental de los programas de mejoramiento continuo de la calidad, la auditoría asistencial y los procesos de acreditación en salud.

No obstante, el contexto colombiano evidencia una implementación desigual y fragmentada, marcada por brechas tecnológicas, asimetrías territoriales, resistencias organizacionales y limitaciones en capacidades institucionales. Los distintos niveles de madurez digital de las instituciones de salud, sumados a dificultades de conectividad, infraestructura y formación del talento humano, han limitado la consolidación de una historia clínica verdaderamente unificada e interoperable a escala nacional. Estas condiciones reflejan que la interoperabilidad sigue siendo, más que una realidad plenamente operativa, un proceso en construcción con avances heterogéneos.

En este escenario, la interoperabilidad de la HCE se presenta como un desafío multidimensional que exige acciones coordinadas entre el Estado, los prestadores de servicios de salud, los desarrolladores tecnológicos y los usuarios del sistema. Su fortalecimiento requiere una gobernanza del dato sólida, inversiones sostenidas en infraestructura digital, marcos normativos efectivos y una cultura organizacional orientada al uso estratégico de la información clínica como recurso central para la calidad, la transparencia y la seguridad del paciente.

Este capítulo ha establecido el marco teórico y técnico que sustenta la investigación, al esclarecer las bases conceptuales de la interoperabilidad, su relación estructural con la calidad asistencial y los principales desafíos de su implementación en Colombia. A partir de este fundamento, el Capítulo 2 abordará el análisis del marco jurídico y regulatorio que orienta la

historia clínica electrónica interoperable en el país, mientras que el Capítulo 3 desarrollará el estudio empírico del impacto de la interoperabilidad —y de la ausencia de una historia clínica unificada— sobre la calidad asistencial y los procesos de auditoría en el periodo 2015–2025, integrando evidencia normativa, documental y de casos.

Marco Jurídico, Normativo y Regulatorio de la Interoperabilidad en Colombia (2015–2025)

El proceso de transformación digital del sistema de salud colombiano ha estado acompañado por una evolución progresiva del marco jurídico orientado a regular el uso de tecnologías de la información, la gestión de datos clínicos y, de manera específica, la interoperabilidad de la historia clínica electrónica. Este capítulo se propone reconstruir y analizar críticamente dicha evolución normativa entre 2015 y 2025, periodo en el cual Colombia transitó desde una fase inicial de digitalización fragmentada hacia la configuración de la interoperabilidad como obligación sectorial y política pública estructural.

Lejos de limitarse a una exposición cronológica de disposiciones legales y técnicas, el análisis se enfoca en examinar la coherencia interna del marco regulatorio, su alineación con estándares internacionales y su capacidad real para transformar los sistemas de información en salud en ecosistemas integrados, seguros y funcionales. En este sentido, se evalúa no solo qué normas fueron expedidas, sino cómo estas redefinieron responsabilidades institucionales, introdujeron principios de gobernanza del dato, impusieron estándares obligatorios y buscaron corregir la fragmentación histórica de la información clínica en el sistema de salud.

El capítulo parte del reconocimiento de que la interoperabilidad constituye un proceso sociotécnico que requiere tanto infraestructura tecnológica como arquitectura jurídica sólida. Por ello, se analizan los antecedentes normativos de la digitalización en salud, el giro regulatorio que convirtió la interoperabilidad en obligación sectorial, los desarrollos técnicos que hicieron operativa esta política y las aplicaciones clínicas recientes que evidencian la maduración del modelo colombiano. De manera transversal, se examinan las tensiones entre el diseño normativo

y las capacidades institucionales reales para su implementación, identificando brechas territoriales, limitaciones administrativas y desafíos de gobernanza.

A través de este enfoque crítico, el capítulo busca determinar en qué medida Colombia ha logrado construir un marco jurídico sólido y técnicamente coherente para la interoperabilidad de la historia clínica electrónica, así como establecer las principales falencias que han condicionado su efectividad práctica. Este análisis permitirá comprender por qué, pese a contar con una regulación avanzada, persisten dificultades estructurales para consolidar una historia clínica unificada y plenamente interoperable en todo el territorio nacional.

De este modo, el Capítulo 2 constituye el puente entre los fundamentos conceptuales y técnicos desarrollados en el capítulo anterior y el análisis empírico del impacto de la interoperabilidad en la calidad asistencial que se abordará posteriormente. Al contrastar el diseño jurídico con la realidad institucional, se sientan las bases para evaluar cómo las políticas de interoperabilidad se traducen en mejoras concretas en los procesos de auditoría, continuidad del cuidado y gestión de la calidad en el sistema de salud colombiano durante el periodo de estudio.

Antecedentes Normativos de la Digitalización en Salud (2015–2019)

El periodo comprendido entre 2015 y 2019 constituye una etapa de transición en la configuración del ecosistema digital del sector salud en Colombia. Durante estos años se consolidó un proceso de modernización administrativa orientado a la incorporación de tecnologías de la información en la gestión pública, en el marco de la Política de Gobierno Digital liderada por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones de Colombia. Esta política buscó fortalecer la eficiencia institucional, la transparencia y la prestación de servicios en línea mediante la adopción de estándares tecnológicos, la gestión de

datos y la interoperabilidad en el sector público. Sin embargo, en el ámbito sanitario, su implementación inicial se centró principalmente en la digitalización de procesos administrativos y en la automatización de trámites, más que en la construcción de un verdadero ecosistema integrado de información clínica.

En paralelo, el sector salud avanzó en la consolidación de sistemas de información orientados al reporte y vigilancia epidemiológica, así como en el fortalecimiento de plataformas de gestión administrativa y financiera. Bajo la rectoría del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, se promovieron herramientas para el registro de datos poblacionales, seguimiento de aseguramiento y reporte de indicadores sectoriales. No obstante, estos desarrollos se caracterizaron por su naturaleza funcional y segmentada, pues respondían a necesidades específicas de reporte o control, sin articularse necesariamente en una arquitectura interoperable que permitiera el intercambio estructurado de información clínica entre instituciones y niveles de atención.

En esta etapa, la digitalización fue entendida principalmente como la conversión de registros físicos en soportes electrónicos y la informatización de procesos internos dentro de las instituciones prestadoras de servicios de salud. Muchas IPS implementaron historias clínicas electrónicas de uso interno, desarrolladas por proveedores privados o soluciones propias, con el propósito de mejorar la organización documental y agilizar la consulta de información. Sin embargo, estos sistemas operaban de manera aislada, sin estándares comunes obligatorios que garantizaran la comunicación entre plataformas distintas. En consecuencia, la digitalización avanzó como proceso institucional individual, pero no como política integral de interoperabilidad sectorial.

Esta aproximación fragmentada evidenció limitaciones estructurales importantes. En primer lugar, la ausencia de estándares técnicos obligatorios generó una proliferación de soluciones tecnológicas incompatibles entre sí, lo que dificultó la integración posterior de datos en redes regionales o nacionales. En segundo lugar, la infraestructura tecnológica fue desigual entre territorios, reproduciendo brechas de conectividad y capacidades institucionales que afectaron especialmente a las zonas rurales y a las entidades con menor capacidad financiera. En tercer lugar, el enfoque normativo del periodo no estableció aún un mandato claro de interoperabilidad clínica, por lo que la articulación entre sistemas dependía de iniciativas voluntarias o acuerdos particulares entre actores.

Desde una perspectiva de política pública, el periodo 2015–2019 puede caracterizarse como una fase de digitalización progresiva, pero no de integración sistémica. Si bien se sentaron bases tecnológicas y se fortaleció la cultura institucional en torno al uso de herramientas digitales, no se configuró todavía un marco jurídico robusto que obligara al intercambio estandarizado y seguro de información clínica a nivel nacional. La transformación digital avanzó en términos administrativos y operativos, pero la interoperabilidad como política sectorial aún no había adquirido el carácter vinculante que posteriormente asumiría.

La Interoperabilidad como Obligación Sectorial: Ley 2015 de 2020

La expedición de la Ley 2015 de 2020 marcó un punto de inflexión en el proceso de transformación digital del sistema de salud colombiano, al convertir la interoperabilidad de la historia clínica electrónica en una obligación sectorial con fuerza vinculante. A diferencia del periodo previo, caracterizado por avances dispersos de digitalización, esta norma introdujo un mandato jurídico claro orientado a garantizar el intercambio seguro, estandarizado y oportuno de

la información clínica entre los distintos actores del sistema. De esta manera, la interoperabilidad dejó de ser una aspiración técnica para convertirse en una política pública estructural con fundamento legal expreso.

Desde el punto de vista dogmático, la Ley 2015 de 2020 se sustenta en un conjunto de principios rectores que orientan la implementación de la historia clínica electrónica interoperable. Entre ellos se destacan la confidencialidad, la integridad, la disponibilidad, la autenticidad, la trazabilidad y la estandarización de la información. Estos principios no solo delimitan criterios técnicos, sino que configuran parámetros jurídicos que deben guiar la arquitectura tecnológica, los procesos organizacionales y las decisiones administrativas en materia de gestión del dato clínico. La confidencialidad y la integridad protegen el contenido sensible de la historia clínica; la disponibilidad garantiza el acceso oportuno para fines asistenciales; la autenticidad y la trazabilidad aseguran la identificación del profesional responsable y el seguimiento de las actuaciones; y la estandarización impone el uso de marcos técnicos comunes que permitan la interoperabilidad efectiva.

La norma distribuye obligaciones específicas entre los distintos actores del sistema de salud. Al Estado, particularmente a través del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, le asigna la responsabilidad de definir los lineamientos técnicos, los estándares de interoperabilidad, los protocolos de seguridad y las condiciones operativas necesarias para su implementación progresiva. Esta función de rectoría implica no solo la expedición de reglamentos y guías técnicas, sino también la coordinación interinstitucional, el seguimiento a su cumplimiento y la promoción de condiciones que permitan reducir brechas territoriales.

Por su parte, las entidades promotoras de salud (EPS) y las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) adquieren obligaciones directas en materia de adopción tecnológica, adecuación de sus sistemas de información y garantía de seguridad del dato. Deben asegurar que sus plataformas permitan el intercambio de información conforme a los estándares definidos por la autoridad sanitaria, implementar controles de acceso y mecanismos de protección de datos, y garantizar la trazabilidad de las actuaciones clínicas. La interoperabilidad se convierte así en un deber funcional vinculado a la prestación del servicio público de salud, cuyo incumplimiento puede comprometer no solo la eficiencia institucional, sino también la garantía de derechos fundamentales.

Uno de los aportes más significativos de la Ley 2015 de 2020 es el reconocimiento explícito de la historia clínica electrónica interoperable como instrumento de política pública. La norma no se limita a regular aspectos técnicos, sino que la inserta en una estrategia de modernización sectorial orientada a fortalecer la continuidad del cuidado, la coordinación asistencial y la calidad de los servicios. En este sentido, la interoperabilidad adquiere una dimensión estructural: se convierte en condición necesaria para superar la fragmentación histórica del sistema de salud y avanzar hacia un modelo centrado en el paciente.

El enfoque de derechos constituye otro eje central del análisis jurídico. La interoperabilidad debe implementarse en armonía con el régimen de protección de datos personales establecido en la Ley 1581 de 2012 y con el derecho fundamental a la intimidad reconocido en el artículo 15 de la Constitución Política. La historia clínica es un documento reservado que contiene datos sensibles, por lo que su intercambio exige autorización, finalidad legítima, seguridad reforzada y circulación restringida. Al mismo tiempo, la interoperabilidad se relaciona con el derecho a la salud en su dimensión de accesibilidad y continuidad asistencial,

pues el acceso oportuno a información clínica completa es un presupuesto para la prestación adecuada del servicio.

Desde esta perspectiva, la Ley 2015 de 2020 articula una doble dimensión: por un lado, consolida un mandato técnico de integración de sistemas; por otro, refuerza la protección de derechos fundamentales vinculados al tratamiento de la información en salud. Esta articulación responde directamente a los fundamentos conceptuales desarrollados en el Capítulo 1, donde se estableció que la interoperabilidad no es únicamente una cuestión tecnológica, sino un proceso sociotécnico que involucra gobernanza, ética y normatividad.

Desarrollo Reglamentario y Técnico (2021–2024)

Entre 2021 y 2024, el mandato general de interoperabilidad consagrado en la Ley 2015 de 2020 se concretó en un conjunto de desarrollos reglamentarios y técnicos orientados a transformar la historia clínica electrónica en un ecosistema interoperable operativo y estandarizado. Esta fase representó el paso de una política pública declarativa hacia una arquitectura de implementación sectorial, en la cual se definieron actores, responsabilidades, estándares obligatorios y mecanismos de gobernanza del dato clínico, con el propósito de superar la fragmentación histórica de los sistemas de información en salud.

Uno de los principales instrumentos de esta etapa fue la formulación del documento ABC de Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica y de la Ruta de Implementación de la HCE Interoperable, publicados por el Ministerio de Salud y Protección Social en 2021. Estos lineamientos establecieron una hoja de ruta progresiva que involucra a instituciones prestadoras de servicios de salud, entidades promotoras, proveedores tecnológicos y autoridades territoriales, articulando la interoperabilidad como un proceso sistémico y no como una decisión aislada de

cada institución. A través de estos documentos se definieron los flujos de información clínica, los roles de los distintos actores, las fases de despliegue territorial y la adopción de estándares internacionales de intercambio de datos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2021a). En términos de exigencia normativa, estos instrumentos transformaron la interoperabilidad en un compromiso institucional progresivo, vinculando su implementación a la planeación sectorial y territorial.

El desarrollo reglamentario de mayor densidad jurídica se materializó en la Resolución 866 de 2021, mediante la cual se establecieron los elementos mínimos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica electrónica y su obligatoriedad para todos los actores que intervienen en la generación, transporte, almacenamiento y uso de información clínica. Esta resolución fijó un conjunto común de datos y catálogos estandarizados que no pueden ser modificados, reducidos ni ampliados arbitrariamente por las instituciones o proveedores tecnológicos, con el fin de garantizar uniformidad semántica y técnica en el intercambio de información (Ministerio de Salud y Protección Social, 2021b). Desde una perspectiva crítica, esta medida transformó la interoperabilidad en un estándar regulado por diseño, al limitar la fragmentación tecnológica y promover una arquitectura común que facilita la integración de sistemas.

De manera complementaria, la resolución incorporó principios de gobernanza del dato alineados con el régimen de protección de datos personales, reforzando exigencias de confidencialidad, finalidad, seguridad de la información, control de accesos y trazabilidad de los registros. Con ello, el desarrollo técnico se articuló expresamente con obligaciones jurídicas en materia de tratamiento responsable de información sensible, consolidando una interoperabilidad

basada en confianza digital y respeto por los derechos fundamentales de los usuarios del sistema de salud (Ministerio de Salud y Protección Social, 2021b).

En cuanto a los estándares tecnológicos, el periodo 2021–2024 consolidó la adopción obligatoria de modelos contemporáneos de interoperabilidad, particularmente el estándar HL7 FHIR como lenguaje técnico predominante para el intercambio estructurado de información clínica. Esta exigencia no se limitó a una recomendación técnica, sino que impuso a las instituciones la necesidad de adaptar sus arquitecturas tecnológicas, integrar motores de interoperabilidad, rediseñar sus bases de datos clínicas y asegurar compatibilidad con los servicios de intercambio definidos por la autoridad sanitaria. En la práctica, ello implicó una transformación profunda de los sistemas de información internos, de los contratos con proveedores tecnológicos y de los procesos de seguridad de la información, orientándolos hacia esquemas abiertos y estandarizados.

No obstante, aunque estos desarrollos reglamentarios avanzaron de manera significativa en definir qué datos deben circular, bajo qué estándares y con qué principios de seguridad, también evidenciaron límites estructurales en su alcance. En primer lugar, los instrumentos normativos establecieron exigencias técnicas homogéneas sin resolver plenamente las asimetrías territoriales en capacidades financieras, infraestructura digital y talento humano, lo que dejó a muchas instituciones en condiciones desiguales para cumplir los estándares. En segundo lugar, si bien se normativizó el intercambio de datos, se avanzó de forma más limitada en la interoperabilidad organizacional, particularmente en la transformación de flujos clínicos, la apropiación por parte del personal de salud y la integración efectiva de la información en los procesos de atención y auditoría. En tercer lugar, el marco se centró en el cumplimiento técnico

de estándares, sin desarrollar de manera robusta sistemas de seguimiento orientados a medir impactos reales en continuidad asistencial, seguridad del paciente y mejora de la calidad.

Nuevos Desarrollos de Interoperabilidad Clínica Aplicada (2025)

El año 2025 marca una etapa de maduración del modelo colombiano de interoperabilidad en salud, al pasar de la estandarización técnica de datos y plataformas hacia aplicaciones clínicas concretas orientadas a fortalecer la continuidad del cuidado y la coordinación asistencial. Este avance se materializa de manera central con la expedición de la Resolución 1888 de 2025, mediante la cual se crea e implementa el Resumen Digital de Atención en Salud (RDAS) como un instrumento interoperable de circulación clínica prioritaria dentro del sistema de salud colombiano, bajo la rectoría del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.

El RDAS se concibe como un conjunto estructurado de información clínica esencial del paciente, que integra datos como diagnósticos relevantes, antecedentes clínicos, tratamientos en curso, resultados críticos, alergias y eventos asistenciales significativos, con el propósito de garantizar que cualquier prestador de servicios de salud pueda acceder de manera oportuna a información clave para la atención. A diferencia de las fases previas centradas en habilitar plataformas y estándares, este desarrollo se enfoca directamente en el uso clínico efectivo de la interoperabilidad, permitiendo que la información circule de forma funcional entre instituciones y niveles de atención (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025).

Desde una perspectiva regulatoria, el RDAS representa un cambio cualitativo en la política pública de interoperabilidad. Mientras los instrumentos anteriores se orientaban a definir arquitecturas técnicas y catálogos de datos mínimos, esta nueva herramienta prioriza la experiencia clínica real y la necesidad de continuidad asistencial del paciente como eje

normativo. La interoperabilidad deja de ser únicamente un requerimiento de infraestructura digital y se convierte en un mecanismo operativo de coordinación del cuidado, orientado a reducir la fragmentación de la atención, prevenir errores clínicos derivados de información incompleta y fortalecer la seguridad del paciente.

Este desarrollo consolida el tránsito hacia una interoperabilidad funcional, entendida como la capacidad efectiva de los sistemas para intercambiar información clínicamente relevante en tiempo real y utilizarla directamente en los procesos asistenciales. El RDAS articula los estándares previamente adoptados con una finalidad concreta: asegurar que la información crítica del paciente esté disponible cuando se produce un contacto con el sistema de salud, independientemente de la institución o el territorio donde se preste el servicio. En este sentido, el modelo colombiano avanza desde una interoperabilidad meramente técnica hacia una interoperabilidad orientada a resultados en calidad y seguridad.

Asimismo, el enfoque del RDAS refuerza la dimensión de derechos desarrollada en el marco normativo previo. Al garantizar el acceso oportuno a información clínica completa, se fortalece el derecho a una atención continua y de calidad, al tiempo que se mantiene la protección reforzada de los datos personales mediante controles de acceso, trazabilidad y uso legítimo de la información sensible (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025). La interoperabilidad clínica aplicada se configura, así como un mecanismo que articula eficiencia tecnológica con garantías jurídicas y éticas.

Desde una lectura crítica, este nuevo desarrollo evidencia la maduración progresiva de la política pública colombiana en materia de historia clínica electrónica interoperable. El sistema ha pasado por tres fases claramente diferenciadas: una primera de digitalización fragmentada; una

segunda de estandarización técnica y regulación del intercambio; y una tercera, iniciada en 2025, de aplicación clínica concreta orientada a la continuidad del cuidado. No obstante, este avance también plantea nuevos desafíos, como la necesidad de asegurar adopción homogénea en territorios con baja capacidad tecnológica, la integración real del RDAS en los flujos clínicos cotidianos y la medición sistemática de su impacto en calidad asistencial y seguridad del paciente.

Tensiones entre Norma y Realidad Institucional

A pesar de la solidez progresiva del marco jurídico y técnico que ha configurado la interoperabilidad de la historia clínica electrónica en Colombia, su implementación práctica ha evidenciado una brecha persistente entre el diseño normativo y las capacidades reales del sistema de salud. Esta tensión se manifiesta en profundas desigualdades territoriales, limitaciones administrativas, ausencia de incentivos estructurales, debilidades en la gobernanza del dato y una creciente dependencia de proveedores tecnológicos privados, factores que condicionan el alcance efectivo de la política pública.

Uno de los principales obstáculos corresponde a las brechas territoriales en infraestructura digital y conectividad. Mientras algunas instituciones de alta complejidad ubicadas en grandes centros urbanos han logrado avanzar en esquemas de interoperabilidad parcial o en pilotos de historia clínica unificada, una proporción significativa de IPS en zonas rurales y regiones periféricas continúa operando con sistemas fragmentados o incluso con registros manuales. Estas desigualdades reproducen una brecha digital en salud que limita la continuidad asistencial y restringe el acceso equitativo a los beneficios de la transformación digital (Vergel et al., 2023). En este contexto, la exigencia normativa de estándares técnicos

homogéneos, sin una política robusta de fortalecimiento territorial, tiende a profundizar asimetrías institucionales preexistentes.

A estas brechas se suma una capacidad administrativa desigual entre las entidades territoriales y los prestadores de servicios de salud. La implementación de la interoperabilidad requiere procesos complejos de contratación tecnológica, adecuación de arquitecturas de información, capacitación del personal y gestión del cambio organizacional. Sin embargo, muchas instituciones carecen de equipos técnicos especializados, recursos financieros suficientes o experiencia en gestión de proyectos digitales, lo que dificulta el cumplimiento efectivo de los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social. Como resultado, la interoperabilidad avanza de manera heterogénea y depende en gran medida de la fortaleza institucional de cada territorio (Rodríguez & Pérez, 2021).

Otro elemento crítico es la ausencia de incentivos estructurales claros para la adopción tecnológica. Aunque la normativa impone obligaciones técnicas, no siempre se acompaña de mecanismos financieros, tarifarios o de reconocimiento institucional que estimulen activamente la inversión en interoperabilidad. En muchos casos, las IPS perciben estos procesos como cargas adicionales de cumplimiento regulatorio, sin una correlación directa con mejoras inmediatas en sostenibilidad financiera o desempeño operativo. Esta lógica de cumplimiento mínimo limita la apropiación estratégica de la interoperabilidad como herramienta de calidad y eficiencia, reduciéndola en ocasiones a un ejercicio meramente técnico.

La gobernanza del dato constituye una de las tensiones más sensibles del proceso. Si bien los desarrollos reglamentarios han establecido principios de seguridad, trazabilidad y estandarización, en la práctica persisten vacíos en la coordinación interinstitucional, en la

definición de responsabilidades frente al uso secundario de los datos y en los mecanismos de supervisión del intercambio de información clínica. La interoperabilidad requiere una arquitectura de gobernanza sólida que articule prestadores, aseguradores, autoridades territoriales y organismos de control bajo reglas claras de acceso, custodia, calidad y uso ético de la información. No obstante, la fragmentación institucional del sistema de salud colombiano ha dificultado la consolidación de este modelo coordinado de gestión del dato (Pérez Serna, 2023).

Adicionalmente, la dependencia tecnológica de proveedores privados ha generado nuevas formas de fragmentación y riesgo estructural. Muchas instituciones de salud operan con sistemas cerrados o desarrollos propietarios que no siempre se ajustan de manera ágil a los estándares obligatorios de interoperabilidad. Esta situación no solo incrementa los costos de adaptación tecnológica, sino que limita la autonomía institucional y puede generar escenarios de bloqueo tecnológico (vendor lock-in), en los cuales la integración de sistemas depende de condiciones contractuales impuestas por los proveedores. Como advierte Gallargo-Orjuela (2025), la falta de requisitos técnicos homogéneos en la contratación pública de software en salud ha contribuido históricamente a esta fragmentación del ecosistema digital.

En conjunto, estas tensiones reflejan que la interoperabilidad de la historia clínica electrónica no enfrenta únicamente retos técnicos, sino problemas estructurales de capacidad estatal, coordinación institucional y sostenibilidad organizacional. Aunque la normativa ha avanzado de manera significativa en definir estándares, obligaciones y principios de gobernanza, su impacto real continúa condicionado por desigualdades territoriales, limitaciones administrativas y dinámicas del mercado tecnológico que exceden el alcance de la regulación formal.

Esta brecha entre norma y realidad institucional conecta directamente con los desafíos conceptuales y técnicos analizados en el Capítulo 1, donde se evidenció que la interoperabilidad constituye un proceso sociotécnico complejo que requiere algo más que marcos regulatorios robustos. La experiencia colombiana demuestra que la transformación digital en salud depende tanto de reglas jurídicas claras como de capacidades organizacionales, recursos sostenidos y una gobernanza efectiva del ecosistema de datos clínicos. En este sentido, la consolidación de la interoperabilidad como herramienta real de mejora de la calidad asistencial exige una estrategia integral que articule regulación, fortalecimiento institucional, incentivos adecuados y control público efectivo.

Impacto de la Interoperabilidad y Ausencia de Historia Clínica Unificada en la Calidad Asistencial

El presente capítulo tiene como finalidad analizar, desde una perspectiva empírica y aplicada, el impacto concreto que la interoperabilidad genera sobre la calidad asistencial en el sistema de salud colombiano. Si en los capítulos anteriores se desarrollaron los fundamentos conceptuales, técnicos y normativos que sustentan la interoperabilidad de la historia clínica electrónica, en esta sección el análisis se orienta a evaluar sus efectos reales en los procesos clínicos, organizacionales y de gestión de calidad.

El propósito operativo del capítulo es demostrar, con base en evidencia documental, análisis institucional y revisión de experiencias de implementación, cómo la interoperabilidad incide directamente en dimensiones críticas de la calidad asistencial. En particular, se examina su influencia en los procesos de auditoría clínica, la trazabilidad de la atención, la continuidad del cuidado, la gestión del riesgo y la calidad efectiva del servicio prestado. De igual forma, se analizan las consecuencias estructurales que se derivan de la fragmentación informativa cuando no existe una historia clínica unificada e interoperable.

El enfoque adoptado parte de una premisa central: la calidad en salud no depende únicamente de la competencia profesional o de la disponibilidad de recursos clínicos, sino de la capacidad sistémica para integrar y gestionar información de manera coherente y oportuna. La interoperabilidad, en este contexto, se configura como un determinante organizacional de la calidad, al permitir que los datos clínicos fluyan entre instituciones y niveles de atención, sosteniendo decisiones informadas, procesos auditables y atención continua.

A lo largo del capítulo se desarrollará un análisis comparativo entre entornos interoperables y escenarios fragmentados, evidenciando cómo la disponibilidad —o carencia— de información clínica integrada transforma la forma en que se controlan los procesos, se previenen riesgos, se monitorean resultados y se garantiza la seguridad del paciente. Este ejercicio permite trascender el debate meramente normativo para situar la interoperabilidad en el terreno de su impacto real sobre la experiencia del usuario y el desempeño institucional.

En consecuencia, el capítulo no se limita a describir beneficios teóricos de la interoperabilidad, sino que busca establecer una relación demostrable entre integración informativa y calidad asistencial. La evidencia analizada permitirá sostener que la historia clínica unificada no es solo un avance tecnológico, sino una condición estructural para la consolidación de un sistema de salud moderno, eficiente y centrado en el paciente.

Enfoque Metodológico del Análisis de Impacto

El análisis del impacto de la interoperabilidad de la historia clínica electrónica en la calidad asistencial se desarrolla bajo un enfoque cualitativo de carácter documental, orientado a comprender de manera profunda las transformaciones institucionales, operativas y clínicas asociadas tanto a la implementación de sistemas interoperables como a la persistencia de esquemas fragmentados de información en salud. Este enfoque resulta pertinente en la medida en que el objeto de estudio no se limita a la medición de indicadores cuantitativos aislados, sino que busca interpretar procesos organizacionales, dinámicas de gestión de la calidad y efectos estructurales de la transformación digital en contextos reales de prestación de servicios de salud.

La investigación se fundamenta en el análisis sistemático de un corpus documental compuesto por diversas tipologías de fuentes, seleccionadas bajo criterios de pertinencia

temática, relevancia analítica y correspondencia temporal con el periodo de estudio (2015–2025). En total, se examinaron fuentes clasificadas en cuatro categorías principales: (i) fuentes normativas oficiales, que incluyen leyes, resoluciones y lineamientos expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y otras entidades regulatorias del sector; (ii) documentos institucionales, tales como informes de auditoría en salud, planes de mejoramiento, reportes de acreditación y evaluaciones de desempeño asistencial; (iii) estudios académicos nacionales e internacionales sobre interoperabilidad, calidad asistencial y transformación digital en salud; y (iv) documentos técnicos de organismos multilaterales, como la Organización Panamericana de la Salud, el Banco Interamericano de Desarrollo y la Organización Mundial de la Salud.

La inclusión de estas fuentes responde a la necesidad de articular diferentes niveles de análisis, permitiendo contrastar el diseño de la política pública con sus efectos reales en los procesos de atención en salud. Asimismo, se aplicaron criterios de selección que privilegiaron documentos con evidencia empírica, estudios comparados y análisis institucionales que abordaran de manera directa la relación entre interoperabilidad y calidad asistencial.

De forma complementaria, se desarrolló un análisis de casos institucionales seleccionados intencionalmente, con el propósito de contrastar escenarios de mayor avance en interoperabilidad con contextos donde persiste la fragmentación de la historia clínica. Estos casos permitieron examinar experiencias concretas de implementación, las estrategias adoptadas por las instituciones, las barreras enfrentadas y los resultados observados en términos de calidad asistencial y eficiencia organizacional. El estudio de casos se concibe como una herramienta interpretativa que facilita comprender cómo las políticas de interoperabilidad se traducen en prácticas reales y qué factores condicionan su éxito o limitaciones en distintos contextos territoriales e institucionales.

Asimismo, se incorporó la revisión sistemática de informes de auditoría clínica y administrativa como insumo central para evaluar el impacto en los procesos de calidad. Estos documentos permitieron identificar eventos adversos, fallas en la continuidad del cuidado, problemas de trazabilidad de la información y oportunidades de mejora, así como analizar en qué medida la disponibilidad de información interoperable ha incidido en el fortalecimiento de los sistemas de control y mejoramiento continuo. A través de esta triangulación documental, se buscó establecer relaciones consistentes entre la integración de sistemas de información y los resultados de las evaluaciones institucionales.

El análisis metodológico se estructura a partir de dos variables centrales claramente definidas. La variable de interoperabilidad se examina en tres dimensiones fundamentales: técnica, referida a la existencia de plataformas compatibles, estándares de intercambio y mecanismos de integración de datos; semántica, relacionada con el uso de catálogos estandarizados que garanticen la coherencia del significado clínico de la información; y organizacional, asociada a los procesos institucionales, acuerdos de intercambio y esquemas de gobernanza del dato que permiten el flujo efectivo de información entre los actores del sistema de salud. Por su parte, la variable de calidad asistencial se analiza a través de cuatro dimensiones clave: trazabilidad del proceso de atención, continuidad del cuidado entre niveles y servicios, ocurrencia y gestión de eventos adversos, y desempeño de los procesos de auditoría y mejora continua.

La articulación de estas variables permitió construir una matriz analítica que vincula el grado de interoperabilidad existente en cada contexto institucional con los resultados observados en calidad asistencial. De esta manera, el estudio trasciende la descripción de la presencia o ausencia de tecnología y se orienta a interpretar cómo los distintos niveles de integración de la

información inciden en la seguridad del paciente, la eficiencia organizacional y la efectividad de los mecanismos de control y mejoramiento de la calidad.

Interoperabilidad y Procesos de Auditoría Clínica

Antes de desarrollar de manera específica cada uno de los componentes de la relación entre interoperabilidad y auditoría clínica, resulta necesario contextualizar el papel estratégico que estos procesos ocupan dentro de los sistemas de aseguramiento de la calidad en salud. La auditoría clínica constituye uno de los principales mecanismos mediante los cuales las instituciones evalúan el cumplimiento de estándares asistenciales, identifican riesgos, monitorean resultados en salud y diseñan acciones de mejora continua. Diversos estudios en gestión de calidad en salud han señalado que la eficacia de estos procesos depende, en gran medida, de la disponibilidad de información completa, oportuna, verificable y longitudinal, condiciones que en muchos sistemas de salud aún se ven limitadas por la fragmentación de los registros clínicos.

En este contexto, la interoperabilidad de la historia clínica electrónica emerge como un factor estructural que redefine las posibilidades técnicas y organizacionales de la auditoría clínica. La evidencia internacional ha demostrado que la integración de datos clínicos provenientes de múltiples servicios y niveles de atención permite mejorar la trazabilidad de los procesos asistenciales, fortalecer la construcción de indicadores de desempeño y aumentar la capacidad de detección de eventos adversos. En sistemas interoperables, la auditoría deja de operar sobre registros parciales o episódicos y pasa a sustentarse en trayectorias clínicas completas, lo que facilita análisis más robustos sobre la calidad de la atención, la continuidad del cuidado y la gestión del riesgo clínico.

Asimismo, organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud y el Banco Interamericano de Desarrollo han destacado que los sistemas de información interoperables permiten optimizar los procesos de control y evaluación en salud, al posibilitar el acceso a datos estructurados, estandarizados y comparables. Esto no solo mejora la calidad de la auditoría, sino que también contribuye a la toma de decisiones basada en evidencia, al permitir identificar patrones de desempeño, brechas en la atención y oportunidades de mejora con mayor precisión.

No obstante, esta transformación no se produce de manera homogénea en todos los contextos institucionales. La literatura evidencia que persisten importantes brechas en la adopción de estándares de interoperabilidad, lo que genera escenarios contrastantes en los que coexisten instituciones con sistemas integrados de información y otras que aún dependen de registros fragmentados, manuales o no interoperables. En estos últimos casos, la auditoría clínica se ve limitada por la ausencia de información consolidada, lo que dificulta la reconstrucción de la trayectoria del paciente, reduce la capacidad de análisis de eventos adversos y restringe la evaluación integral de la calidad asistencial.

Este contraste permite establecer un análisis comparativo entre modelos de auditoría soportados en sistemas interoperables y aquellos basados en esquemas tradicionales de información. Mientras que los primeros se caracterizan por una mayor trazabilidad, disponibilidad de indicadores y capacidad de seguimiento longitudinal, los segundos presentan limitaciones estructurales asociadas a la dispersión de la información, la duplicidad de registros y la falta de integración entre niveles de atención.

A partir de este marco, el presente apartado examina de manera detallada la transformación de la auditoría clínica en entornos con historia clínica electrónica interoperable, la disponibilidad de indicadores y la trazabilidad de los procesos asistenciales, así como las limitaciones estructurales que persisten en escenarios fragmentados. Este análisis permite evidenciar de forma más rigurosa el impacto de la interoperabilidad en uno de los componentes centrales de la calidad asistencial, estableciendo una relación directa entre la integración de los sistemas de información y el fortalecimiento de los procesos de evaluación, control y mejoramiento continuo en salud.

Transformación de la Auditoría Clínica con Historia Clínica Electrónica Interoperable

La incorporación de la interoperabilidad de la historia clínica electrónica ha generado una reconfiguración profunda de los procesos de auditoría clínica y de aseguramiento de la calidad en las instituciones de salud, al modificar tanto las fuentes de información utilizadas como la lógica misma de evaluación de la atención. En los modelos tradicionales, sustentados en historias clínicas en papel o en sistemas digitales cerrados que operaban de forma independiente, la auditoría se desarrollaba fundamentalmente como un ejercicio retrospectivo.

Con la implementación de la historia clínica electrónica interoperable, la auditoría transita hacia un modelo continuo, sistemático y sustentado en datos estructurados disponibles en tiempo real o en ciclos cortos de análisis. La evidencia internacional ha demostrado que los sistemas interoperables permiten mejorar la disponibilidad y calidad de los datos clínicos, facilitando procesos de evaluación más dinámicos y precisos (BID, 2020; HIMSS, 2021). La integración automática de la información clínica reduce la dependencia de procesos manuales de consolidación de datos y permite que los auditores accedan a registros completos, actualizados y

verificables, lo que amplía sustancialmente el alcance de la auditoría como mecanismo permanente de monitoreo de la calidad asistencial.

Uno de los cambios más relevantes es la posibilidad de consolidar información proveniente de múltiples servicios, especialidades y niveles de atención en un registro longitudinal único del paciente. Estudios sobre continuidad del cuidado han evidenciado que la disponibilidad de información integrada permite mejorar la coordinación asistencial y reducir fallas asociadas a la fragmentación del sistema (OECD, 2020). Esta visión integral de la trayectoria asistencial permite analizar el proceso de atención como una secuencia continua de intervenciones, decisiones clínicas y resultados, en lugar de como eventos aislados. En consecuencia, los equipos de auditoría pueden identificar con mayor precisión puntos críticos de riesgo, rupturas en la continuidad del cuidado, retrasos en diagnósticos o tratamientos y desviaciones frente a protocolos clínicos establecidos.

La interoperabilidad también fortalece de manera significativa el seguimiento de la adherencia a guías de práctica clínica, rutas integrales de atención y estándares institucionales de calidad. La literatura ha señalado que el uso de datos estructurados y estandarizados mejora la capacidad de evaluar el cumplimiento de protocolos clínicos y reduce la variabilidad injustificada en la práctica médica (Bates et al., 2018). Al disponer de información comparable y sistematizada, es posible evaluar de forma objetiva si los procedimientos realizados, los tiempos de atención y las decisiones terapéuticas se ajustan a los lineamientos definidos, superando la lógica tradicional centrada en la verificación formal de registros.

Adicionalmente, la automatización de los registros clínicos reduce de manera significativa la pérdida de información, los errores de transcripción y las inconsistencias propias

de los sistemas manuales o fragmentados. Estudios sobre seguridad del paciente han demostrado que los sistemas electrónicos interoperables contribuyen a disminuir errores de medicación y eventos adversos asociados a fallas en la información clínica (Agency for Healthcare Research and Quality [AHRQ], 2019). La trazabilidad digital de cada actuación clínica incrementa la confiabilidad de los datos utilizados para la auditoría y facilita la reconstrucción precisa de eventos adversos o situaciones críticas.

En este nuevo escenario, la auditoría clínica se consolida como una herramienta estratégica de gestión, capaz de anticipar problemas, evaluar tendencias de desempeño y orientar decisiones de mejora continua basadas en evidencia. Organismos internacionales han destacado que la interoperabilidad de los sistemas de información en salud es un elemento clave para fortalecer los sistemas de aseguramiento de la calidad y la gobernanza clínica (BID, 2020). En este sentido, la interoperabilidad de la historia clínica electrónica no solo optimiza la eficiencia operativa de los procesos de control, sino que transforma su naturaleza, al desplazar el énfasis desde la revisión retrospectiva y fragmentada hacia un monitoreo integral, proactivo y centrado en la calidad real de la atención prestada.

Indicadores, Trazabilidad y Fortalecimiento de la Mejora Continua

Uno de los aportes más significativos de la historia clínica electrónica interoperable a los procesos de auditoría clínica radica en la disponibilidad permanente de indicadores de desempeño contruidos a partir de datos clínicos estandarizados, completos y comparables. A diferencia de los sistemas fragmentados la interoperabilidad permite automatizar la captura, integración y procesamiento de datos clínicos en tiempo real o en ciclos cortos de análisis. Diversos estudios han señalado que esta integración mejora la calidad, oportunidad y

confiabilidad de los indicadores en salud, al reducir la dependencia de consolidaciones manuales y reportes ex post (OECD, 2020).

En este contexto, la interoperabilidad no solo optimiza la medición de indicadores tradicionales, sino que habilita la construcción de indicadores que previamente no podían ser evaluados de manera adecuada debido a la fragmentación de la información. Entre estos se destacan, en primer lugar, los indicadores de continuidad del cuidado, tales como la trazabilidad interinstitucional del paciente, el seguimiento de rutas integrales de atención y la articulación entre niveles asistenciales, los cuales en sistemas no interoperables presentan limitaciones estructurales para su medición debido a la ausencia de integración entre prestadores. En segundo lugar, se fortalecen los indicadores de seguridad del paciente, como la tasa de eventos adversos evitables, errores de medicación asociados a fallas de información y reingresos hospitalarios no planificados, cuya identificación requiere acceso a información longitudinal y consolidada del paciente (AHRQ, 2019).

Asimismo, la interoperabilidad permite mejorar la precisión de los indicadores de oportunidad y acceso, como los tiempos puerta-diagnóstico, tiempos de inicio de tratamiento y tiempos de referencia y contrarreferencia, los cuales en modelos fragmentados suelen subestimarse o medirse de manera incompleta. De igual forma, se fortalecen los indicadores de adherencia a guías de práctica clínica y rutas integrales de atención, al posibilitar la verificación sistemática de las decisiones clínicas frente a estándares definidos, reduciendo la variabilidad injustificada en la práctica médica (Bates et al., 2018). Finalmente, se consolidan los indicadores de resultados en salud, tales como tasas de complicaciones, evolución clínica y desenlaces terapéuticos, que requieren seguimiento longitudinal del paciente a través de distintos servicios y momentos de atención.

La generación automatizada de estos indicadores transforma la auditoría en un proceso dinámico, continuo y preventivo, que no se limita a evaluar resultados históricos, sino que permite identificar desviaciones tempranas en los procesos asistenciales. La literatura ha evidenciado que los sistemas interoperables facilitan la detección oportuna de fallas en la atención y contribuyen a mejorar la capacidad de respuesta institucional frente a riesgos clínicos (BID, 2020; HIMSS, 2021). Al contar con información actualizada y consolidada, las instituciones pueden identificar cuellos de botella, incumplimientos de protocolos o tendencias negativas en seguridad del paciente, y adoptar medidas correctivas antes de que estas se traduzcan en afectaciones mayores en la calidad del servicio.

De manera complementaria, la trazabilidad del proceso asistencial se ve sustancialmente fortalecida mediante la integración de los distintos registros clínicos en un sistema interoperable. Cada intervención médica, procedimiento, prescripción, resultado diagnóstico y nota de evolución queda asociada a un profesional responsable, una fecha y un contexto clínico específico, lo que permite reconstruir con precisión la secuencia completa de atención del paciente. Esta trazabilidad digital supera las limitaciones de los sistemas fragmentados, en los cuales la reconstrucción de la trayectoria clínica resulta incompleta o inviable, y se constituye en un insumo fundamental para la auditoría clínica y la gestión del riesgo.

Gracias a esta capacidad de seguimiento integral, los equipos de auditoría pueden realizar análisis de causas raíz con mayor rigor, evaluar la efectividad real de las acciones correctivas implementadas y monitorear de forma sistemática los cambios en el desempeño institucional. La mejora continua deja de basarse en percepciones o información parcial y se sustenta en evidencia objetiva derivada de los procesos clínicos reales. En este sentido, la interoperabilidad fortalece la

transición hacia modelos de gestión de calidad basados en datos, en los cuales la toma de decisiones se fundamenta en información verificable, comparable y longitudinal.

Asimismo, la interoperabilidad potencia la articulación entre los procesos de auditoría clínica y los modelos institucionales de gestión de la calidad, particularmente aquellos estructurados bajo programas como el PAMEC. La disponibilidad de información estandarizada y trazable proporciona soporte directo a los ciclos de mejora continua (planear, hacer, verificar, actuar), al facilitar la identificación de problemas, la implementación de intervenciones y la evaluación de sus resultados. La evidencia ha demostrado que los sistemas interoperables contribuyen a fortalecer estos ciclos al reducir la incertidumbre en la medición y mejorar la capacidad de monitoreo institucional (WHO, 2021).

En conjunto, la interoperabilidad de la historia clínica electrónica no solo mejora la disponibilidad de indicadores, sino que transforma su naturaleza, al permitir el paso de métricas aisladas y retrospectivas hacia sistemas integrados de medición continua, capaces de capturar la complejidad real de los procesos asistenciales y de orientar de manera efectiva las estrategias de mejora de la calidad en salud.

Auditoría Fragmentada en Ausencia de Interoperabilidad

En contraste con los escenarios donde la historia clínica electrónica opera bajo esquemas interoperables, los contextos caracterizados por sistemas aislados o por la coexistencia de registros físicos y plataformas no integradas evidencian limitaciones estructurales significativas en los procesos de auditoría clínica. La literatura internacional ha señalado que la fragmentación de la información en salud constituye una de las principales barreras para la evaluación integral de la calidad asistencial, al impedir la consolidación de datos clínicos longitudinales y

consistentes (OECD, 2020). La dispersión de la información entre múltiples aplicaciones, bases de datos inconexas o soportes documentales en papel dificulta reconstruir de manera completa y coherente la trayectoria asistencial del paciente, generando vacíos críticos que afectan la capacidad analítica de los equipos de auditoría.

En estos entornos, la auditoría suele depender de revisiones parciales de historias clínicas seleccionadas mediante técnicas de muestreo, lo que reduce la representatividad de los hallazgos y limita la identificación de patrones sistemáticos de riesgo. Estudios sobre calidad en salud han evidenciado que los sistemas fragmentados incrementan la probabilidad de subregistro de eventos adversos y dificultan la detección de fallas recurrentes en los procesos asistenciales. La reconstrucción manual de eventos clínicos, basada en documentos dispersos, no solo prolonga los tiempos de análisis, sino que introduce riesgos de error asociados a la interpretación y transcripción de la información.

Adicionalmente, los reportes generados a partir de sistemas no integrados tienden a presentar inconsistencias, duplicidades y datos incompletos, lo que afecta la confiabilidad de los resultados de auditoría. La evidencia ha mostrado que la falta de estandarización e interoperabilidad limita la calidad de los datos disponibles para la toma de decisiones, reduciendo la capacidad institucional de evaluar el desempeño clínico de manera objetiva (BID, 2020). En consecuencia, la auditoría pierde precisión analítica y se ve restringida a aproximaciones parciales del funcionamiento real de los servicios de salud.

La ausencia de interoperabilidad también restringe de manera significativa la generación de indicadores confiables y oportunos. En estos contextos, la construcción de métricas como tasas de reingreso hospitalario, eventos adversos evitables, tiempos de atención o adherencia a

guías clínicas se ve afectada por la falta de integración de datos provenientes de distintos servicios y niveles de atención. Como lo han señalado diversos estudios, la fragmentación impide capturar la continuidad del cuidado y limita la medición de resultados en salud a información parcial o incompleta (OECD, 2020). Además, los procesos manuales o semiautomatizados de consolidación de información incrementan la carga operativa y elevan el riesgo de errores, retrasando la disponibilidad de indicadores clave para el monitoreo del desempeño asistencial.

Asimismo, la ausencia de trazabilidad digital constituye una de las principales limitaciones en la gestión del riesgo clínico. Sin un sistema integrado que registre de manera cronológica, verificable y estandarizada cada intervención, resulta complejo identificar con precisión la secuencia de actuaciones clínicas, establecer responsabilidades y analizar las causas raíz de eventos adversos. La literatura en seguridad del paciente ha destacado que la falta de información integrada es un factor crítico en la ocurrencia de errores clínicos y en la dificultad para implementar acciones correctivas efectivas (AHRQ, 2019).

En estos escenarios fragmentados, la auditoría tiende a centrarse en el cumplimiento formal de requisitos documentales más que en la evaluación sustantiva de los procesos clínicos y los resultados en salud. Este enfoque ha sido identificado como una limitación estructural de los sistemas de calidad basados en información incompleta, en los cuales la evaluación se orienta hacia la verificación documental y no hacia el análisis del impacto real de la atención en el paciente (OECD, 2020). Como consecuencia, los programas de mejora continua pierden efectividad, al sustentarse en información tardía, desarticulada o insuficiente para orientar decisiones estratégicas.

Por ende, la ausencia de interoperabilidad no solo limita la eficiencia de los procesos de auditoría clínica, sino que afecta de manera directa la capacidad de las instituciones para garantizar la calidad y seguridad de la atención. La fragmentación de la información perpetúa modelos reactivos de control, dificulta la identificación de riesgos y reduce el impacto de las estrategias de mejora continua, evidenciando la necesidad de avanzar hacia sistemas integrados de información que permitan una evaluación más completa, oportuna y basada en evidencia de los servicios de salud.

Impacto en Continuidad del Cuidado y Seguridad del Paciente

Antes de examinar de manera específica los efectos de la interoperabilidad sobre la continuidad del cuidado y la seguridad del paciente, resulta necesario reconocer que estos dos componentes constituyen dimensiones centrales de la calidad asistencial y reflejan, de forma directa, el grado de coordinación y articulación del sistema de salud. La literatura internacional ha señalado que la continuidad del cuidado es un determinante clave de los resultados clínicos, mientras que la seguridad del paciente se orienta a la reducción de riesgos y eventos adversos asociados a la atención (OECD, 2020). Ambos aspectos dependen en gran medida de la disponibilidad de información clínica completa, oportuna y confiable en cada punto de atención.

En sistemas caracterizados por la fragmentación de la información, cada institución opera como un nodo aislado que registra datos sin conexión efectiva con otros niveles de atención, lo que debilita la coordinación clínica y aumenta la probabilidad de errores. Diversos estudios han evidenciado que la falta de acceso a información clínica integrada se asocia con duplicidad de pruebas diagnósticas, retrasos en la toma de decisiones, interrupciones en los tratamientos y mayor riesgo de eventos adversos, particularmente en contextos de atención fragmentada

(AHRQ, 2019). Esta desconexión limita la capacidad de los profesionales de salud para contar con antecedentes completos del paciente, afectando la calidad de las decisiones clínicas y la continuidad del cuidado.

En contraste, los entornos interoperables permiten articular los distintos episodios asistenciales en una trayectoria clínica continua, facilitando el acceso a información relevante en tiempo real y mejorando la coordinación entre niveles de atención. La evidencia ha demostrado que los sistemas de información interoperables contribuyen a reducir la duplicidad de exámenes, mejorar la adherencia a tratamientos y optimizar los tiempos de atención, al proporcionar a los profesionales de salud una visión integral del paciente (HIMSS, 2021). Asimismo, la interoperabilidad fortalece la continuidad del cuidado al permitir el seguimiento longitudinal del paciente, lo que resulta fundamental en el manejo de enfermedades crónicas y en la transición entre diferentes niveles de atención.

Desde la perspectiva de la seguridad del paciente, la interoperabilidad desempeña un papel determinante en la prevención de errores clínicos. Estudios han señalado que el acceso a información clínica completa reduce significativamente la ocurrencia de errores de medicación, interacciones farmacológicas adversas y decisiones clínicas basadas en información incompleta. De igual forma, la disponibilidad de registros interoperables permite mejorar la identificación de pacientes, el seguimiento de antecedentes clínicos y la detección temprana de riesgos, elementos fundamentales para fortalecer los sistemas de seguridad en salud.

A partir de este marco, el presente apartado analiza comparativamente cómo la ausencia de interoperabilidad genera duplicidades, errores clínicos y retrasos en la atención, mientras que su implementación efectiva fortalece la continuidad del cuidado, reduce riesgos y mejora la

seguridad asistencial. En este sentido, la interoperabilidad de la historia clínica electrónica no solo optimiza procesos administrativos o tecnológicos, sino que constituye una condición estructural para garantizar un sistema de salud coordinado, seguro y centrado en el paciente, en el cual la información fluye de manera eficiente y respalda decisiones clínicas oportunas y fundamentadas en evidencia.

Fragmentación Asistencial y Riesgos Clínicos en Ausencia de Interoperabilidad

En los contextos donde no existe interoperabilidad de la historia clínica electrónica, la continuidad del cuidado se ve severamente comprometida por la fragmentación de la información clínica entre múltiples instituciones, servicios y sistemas de registro. Cada contacto del paciente con el sistema de salud genera datos que permanecen aislados en plataformas independientes o en soportes físicos, lo que impide construir una visión integral de su trayectoria asistencial. Diversos estudios han señalado que, en sistemas fragmentados, entre el 20% y el 30% de la información clínica relevante no está disponible en el punto de atención, lo que afecta la calidad de las decisiones médicas (WHO, 2021). Esta fragmentación se traduce en interrupciones en el proceso de atención, pérdida de información relevante y una alta dependencia de la memoria del paciente o de la comunicación informal entre profesionales de salud.

Una de las consecuencias más frecuentes de esta situación es la duplicidad de procedimientos diagnósticos y terapéuticos. La evidencia internacional ha mostrado que, en ausencia de interoperabilidad, la duplicidad de exámenes diagnósticos puede oscilar entre el 15% y el 25% de las pruebas realizadas, especialmente en estudios de laboratorio e imágenes diagnósticas (OECD, 2020). Ante la falta de acceso a resultados previos, los profesionales

tienden a repetir exámenes para contar con información actualizada, lo que incrementa los costos del sistema, expone innecesariamente al paciente a procedimientos adicionales y retrasa la toma de decisiones clínicas. En el caso de imágenes diagnósticas, algunos estudios han reportado tasas de repetición cercanas al 20%, con implicaciones directas en la exposición a radiación y en la eficiencia del sistema de salud (WHO, 2021).

Asimismo, la información clínica incompleta favorece la ocurrencia de errores diagnósticos y terapéuticos. La literatura en seguridad del paciente ha documentado que hasta el 70% de los eventos adversos prevenibles están asociados a fallas en la disponibilidad, calidad o transmisión de la información clínica. La ausencia de antecedentes médicos relevantes, alergias, tratamientos en curso o eventos adversos previos puede conducir a decisiones clínicas basadas en datos parciales, aumentando la probabilidad de prescripciones inadecuadas, interacciones farmacológicas o diagnósticos erróneos. En particular, los errores de medicación representan uno de los riesgos más críticos, con una incidencia estimada entre el 5% y el 10% de los pacientes hospitalizados, muchos de ellos vinculados a deficiencias en el acceso a información clínica completa (AHRQ, 2019).

Los retrasos diagnósticos constituyen otro efecto relevante de la falta de interoperabilidad. La evidencia ha mostrado que la ausencia de integración de datos puede incrementar los tiempos de diagnóstico en un 10% a 20%, especialmente en pacientes que transitan entre distintos niveles de atención o instituciones (OECD, 2020). La dificultad para acceder oportunamente a resultados de exámenes realizados previamente prolonga los tiempos de confirmación diagnóstica y retrasa el inicio de tratamientos, afectando de manera directa los resultados en salud y aumentando el riesgo de complicaciones clínicas.

Por ende, estos fenómenos configuran un escenario de fragmentación clínica en el cual la atención se desarrolla de manera discontinua, reactiva y con mayores riesgos para la seguridad del paciente. La ausencia de interoperabilidad impide articular los distintos episodios de atención en un proceso coherente de cuidado, debilitando la calidad asistencial y aumentando la probabilidad de eventos adversos. La evidencia cuantitativa disponible confirma que la fragmentación no solo es un problema organizacional, sino un factor determinante en la generación de riesgos clínicos, ineficiencias operativas y resultados subóptimos en salud.

Continuidad del Cuidado y Reducción de Riesgos en Entornos Interoperables

En contraste, los sistemas de salud que han avanzado en la interoperabilidad de la historia clínica electrónica evidencian mejoras sustanciales en la continuidad del cuidado y en la seguridad del paciente. Estas mejoras han sido documentadas principalmente a través de estudios observacionales, análisis retrospectivos de cohortes clínicas y evaluaciones de impacto en sistemas de salud digitalizados, los cuales han permitido comparar escenarios con y sin interoperabilidad en términos de calidad, eficiencia y resultados clínicos (OECD, 2020). En estos estudios, la integración de la información clínica en un registro longitudinal unificado ha demostrado facilitar el acceso oportuno a antecedentes médicos completos, resultados diagnósticos previos y tratamientos en curso, independientemente de la institución de origen.

Uno de los hallazgos más consistentes en la literatura corresponde a la reducción en la duplicidad de exámenes diagnósticos. Estudios de tipo cuasi-experimental y análisis comparados antes-después de la implementación de sistemas interoperables han evidenciado reducciones que oscilan entre el 10% y el 30% en la repetición de pruebas diagnósticas, particularmente en servicios de laboratorio clínico e imágenes diagnósticas. Esta disminución se explica por la

posibilidad de acceder a resultados previos de manera inmediata, lo que evita la repetición innecesaria de procedimientos y optimiza el uso de recursos sanitarios. En términos de impacto, esta reducción no solo mejora la eficiencia del sistema, sino que disminuye la exposición del paciente a riesgos asociados a pruebas repetidas, como la radiación o procedimientos invasivos.

De igual forma, el acceso a información clínica integral fortalece la seguridad del paciente, tal como ha sido documentado en estudios de seguridad clínica y evaluaciones de sistemas de información en salud, los cuales evidencian reducciones significativas en errores de medicación y eventos adversos asociados a fallas de información (AHRQ, 2019). En estos estudios, la disponibilidad de datos completos se asocia con una disminución de errores de prescripción que puede oscilar entre el 15% y el 25%, especialmente cuando los sistemas interoperables incorporan herramientas de apoyo a la decisión clínica.

Asimismo, la interoperabilidad contribuye a la reducción de tiempos diagnósticos y terapéuticos, lo cual ha sido evidenciado en estudios de evaluación de desempeño en servicios de salud y análisis de procesos clínicos, donde se reportan mejoras en los tiempos de atención entre un 10% y un 20% en contextos con acceso integrado a la información clínica (OECD, 2020). Esta mejora resulta particularmente relevante en patologías de alta complejidad, servicios de urgencias y manejo de enfermedades crónicas, donde la oportunidad en la toma de decisiones incide directamente en los resultados en salud.

Así, estos hallazgos empíricos permiten afirmar que la interoperabilidad no solo optimiza procesos administrativos, sino que genera impactos medibles en la continuidad del cuidado y en la seguridad del paciente. La evidencia proveniente de estudios comparativos y evaluaciones de sistemas de salud demuestra que la integración de la información clínica transforma la atención

en un proceso más coordinado, eficiente y centrado en el paciente, en el cual las decisiones clínicas se fundamentan en información completa, oportuna y verificable.

Interoperabilidad como Condición Estructural de la Seguridad Asistencial

El contraste entre entornos fragmentados e interoperables pone de manifiesto que la continuidad del cuidado y la seguridad del paciente no dependen exclusivamente de las competencias técnicas del personal de salud o de la disponibilidad de recursos clínicos, sino de la capacidad estructural del sistema para integrar, compartir y utilizar información de manera coherente a lo largo de todo el proceso asistencial. La evidencia internacional ha señalado que los sistemas de información en salud interoperables constituyen un componente clave de la infraestructura de seguridad del paciente, al reducir errores asociados a fallas de información y mejorar la toma de decisiones clínicas (OECD, 2020). En este sentido, la interoperabilidad de la historia clínica electrónica emerge como un elemento esencial de la arquitectura de seguridad en salud, al permitir que cada decisión clínica se sustente en un panorama completo, actualizado y verificable de la situación del paciente.

En contextos caracterizados por la fragmentación de la información, cada episodio de atención se configura como un evento aislado, en el que los profesionales actúan con conocimiento parcial de antecedentes, tratamientos previos y riesgos clínicos relevantes. Estudios en seguridad del paciente han demostrado que la falta de información clínica integrada se asocia con un aumento en la probabilidad de errores diagnósticos, prescripciones inadecuadas y duplicidad de procedimientos (AHRQ, 2019). Por el contrario, la interoperabilidad articula estos episodios en una trayectoria clínica longitudinal, donde cada intervención se integra a un

proceso continuo de cuidado, permitiendo anticipar complicaciones, coordinar acciones terapéuticas y dar seguimiento sistemático a los resultados en salud.

Esta transformación tiene implicaciones directas sobre la gestión del riesgo asistencial. La literatura ha evidenciado que los sistemas interoperables facilitan la identificación temprana de pacientes con condiciones de alto riesgo y permiten implementar estrategias de monitoreo continuo basadas en datos clínicos integrados (HIMSS, 2021). Asimismo, la disponibilidad de información estructurada ha permitido el desarrollo de herramientas de apoyo a la decisión clínica, tales como alertas automatizadas y sistemas de análisis predictivo, los cuales han demostrado contribuir a la reducción de eventos adversos y a la mejora de la seguridad del paciente (WHO, 2021).

Desde una perspectiva organizacional, la interoperabilidad refuerza la coordinación multidisciplinaria y la responsabilidad compartida en el cuidado del paciente. Estudios sobre integración de servicios de salud han señalado que el acceso compartido a la información clínica mejora la comunicación entre profesionales, reduce la variabilidad clínica y favorece la toma de decisiones coordinadas (OECD, 2020). Esta articulación resulta fundamental para garantizar la continuidad del cuidado, especialmente en pacientes con enfermedades crónicas o en procesos de atención complejos.

En términos de eficiencia, la interoperabilidad ha sido asociada, en estudios de evaluación de sistemas de salud digitalizados, con la reducción de duplicidad de pruebas diagnósticas, disminución de hospitalizaciones evitables y mejora en la oportunidad de las intervenciones clínicas (BID, 2020; OECD, 2020). Estas mejoras no solo tienen un impacto

económico, sino que contribuyen directamente a la seguridad del paciente al reducir exposiciones innecesarias a riesgos clínicos.

Ahora bien, en relación con la humanización de los servicios de salud, es importante precisar que su vínculo con la interoperabilidad no es meramente discursivo, sino que ha sido abordado en la literatura como un efecto indirecto de la mejora en la continuidad del cuidado y en la calidad de la atención centrada en el paciente. Estudios sobre atención centrada en la persona han evidenciado que el acceso a información clínica completa permite una mejor comprensión de la historia del paciente, sus condiciones, tratamientos previos y necesidades específicas, lo que favorece una atención más personalizada, coherente y respetuosa de su trayectoria asistencial (WHO, 2021). En este sentido, la interoperabilidad contribuye a la humanización al reducir la repetición innecesaria de interrogatorios clínicos, evitar la revictimización del paciente en contextos de enfermedad y fortalecer la confianza en el sistema de salud.

Adicionalmente, la continuidad informativa facilita una relación médico-paciente más sólida, en la medida en que el profesional cuenta con elementos suficientes para contextualizar la atención y tomar decisiones más ajustadas a las condiciones reales del paciente. La literatura ha señalado que la fragmentación de la información no solo afecta la calidad técnica de la atención, sino también la experiencia del paciente, generando percepciones de desarticulación, desconfianza y despersonalización del servicio (OECD, 2020). Por el contrario, los sistemas interoperables contribuyen a construir experiencias asistenciales más integradas y centradas en el paciente, lo que constituye un componente esencial de la humanización en salud.

En este contexto, la ausencia de interoperabilidad debe comprenderse como un factor de riesgo sistémico que debilita la arquitectura de seguridad del sistema de salud. No se trata únicamente de una limitación tecnológica, sino de una condición estructural que incrementa la vulnerabilidad de los procesos asistenciales y compromete tanto los resultados clínicos como la experiencia del paciente. La fragmentación informativa perpetúa modelos de atención desarticulados, reactivos y propensos a errores, que afectan de manera particular a poblaciones con alta complejidad clínica.

Por el contrario, la implementación efectiva de la interoperabilidad de la historia clínica electrónica se configura como una herramienta fundamental para la prevención de eventos adversos, la mejora continua de los procesos clínicos y el fortalecimiento de una atención centrada en el paciente. Al situar la información clínica al servicio de decisiones oportunas, seguras y contextualizadas, la interoperabilidad no solo contribuye a la eficiencia del sistema, sino que también favorece procesos de atención más coherentes, personalizados y respetuosos de la experiencia del paciente. En suma, más que una innovación tecnológica, la interoperabilidad constituye una condición estructural para la seguridad asistencial y un habilitador clave de la humanización de los servicios de salud en los sistemas contemporáneos.

Brechas de Calidad Derivadas de la no Unificación de la Historia Clínica

La ausencia de una historia clínica electrónica unificada e interoperable ha generado profundas brechas de calidad en el sistema de salud colombiano, las cuales se manifiestan de manera desigual en los territorios, en la eficiencia institucional y en los resultados asistenciales. La literatura internacional y regional ha señalado que la fragmentación de la información clínica constituye un determinante crítico de la calidad en salud, al limitar la continuidad del cuidado y

afectar la seguridad del paciente (WHO, 2021). En sistemas con baja integración de datos, se estima que entre el 20% y el 30% de la información clínica relevante no está disponible en el punto de atención, lo que impacta directamente la toma de decisiones médicas y los resultados en salud.

Una de las consecuencias más evidentes de esta fragmentación es la desigualdad territorial en el acceso a información clínica completa. Estudios sobre brecha digital en salud han evidenciado que las instituciones con mayor capacidad tecnológica presentan niveles más altos de digitalización e interoperabilidad, mientras que en zonas rurales persisten modelos basados en registros manuales o sistemas no integrados (BID, 2020). Esta disparidad genera diferencias en la calidad de la atención, ya que los profesionales en contextos con baja interoperabilidad deben tomar decisiones clínicas con información incompleta, lo que incrementa el riesgo de errores y limita la continuidad del cuidado. En consecuencia, la calidad asistencial adquiere un carácter territorialmente desigual, reproduciendo inequidades estructurales del sistema de salud.

La no unificación de la historia clínica también genera importantes ineficiencias institucionales. La evidencia ha mostrado que los sistemas fragmentados pueden incrementar entre un 15% y un 25% la carga administrativa del personal de salud, debido a la duplicidad de registros, la consolidación manual de información y la gestión de múltiples plataformas (OECD, 2020). Esta situación reduce el tiempo disponible para la atención clínica directa y afecta la productividad institucional. Asimismo, la falta de integración limita la capacidad de seguimiento de indicadores de desempeño, lo que dificulta la evaluación de la calidad asistencial y la toma de decisiones estratégicas basadas en datos.

La pérdida o dispersión de información clínica constituye otra brecha crítica. En entornos no interoperables, los datos se almacenan en formatos heterogéneos o en sistemas inconexos, lo que incrementa la probabilidad de omisiones de antecedentes relevantes. Estudios en seguridad del paciente han señalado que la falta de información completa está asociada a una proporción significativa de eventos adversos prevenibles, estimados en hasta el 60%–70% de los casos, particularmente aquellos relacionados con errores de medicación y decisiones clínicas basadas en información incompleta (AHRQ, 2019). Esta limitación impide realizar análisis longitudinales del estado de salud del paciente y restringe el desarrollo de estrategias efectivas de mejora continua.

Desde una perspectiva económica, la fragmentación informativa se traduce en sobre costos significativos para el sistema de salud. La evidencia ha documentado que la duplicidad de exámenes diagnósticos puede representar entre el 15% y el 25% de las pruebas realizadas, generando gastos innecesarios y afectando la eficiencia del sistema (BID, 2020). A estos costos se suman los asociados a procesos administrativos redundantes y a la gestión de errores derivados de información incompleta o inconsistente. En conjunto, la falta de una historia clínica unificada incrementa la presión financiera sobre las instituciones y compromete la sostenibilidad del sistema de salud.

En este contexto, todas estas brechas confluyen en un aumento del riesgo clínico para los pacientes. La toma de decisiones basada en información parcial, la ausencia de trazabilidad de eventos asistenciales y la dificultad para identificar antecedentes críticos incrementan la probabilidad de errores diagnósticos, prescripciones inadecuadas y retrasos en la atención. La literatura ha señalado que los sistemas fragmentados están asociados con mayores tasas de eventos adversos y menor capacidad de respuesta institucional frente a riesgos clínicos (WHO,

2021). En consecuencia, la ausencia de una historia clínica interoperable no solo constituye una limitación tecnológica, sino un problema estructural que impacta directamente la calidad, la seguridad y la equidad en la prestación de los servicios de salud.

Interoperabilidad como Herramienta de Gestión Estratégica

La interoperabilidad de la historia clínica electrónica trasciende su función asistencial inmediata y se consolida como un instrumento central de gestión estratégica en las instituciones de salud, al convertir la información clínica en un recurso estructural para la planeación, el control organizacional, el monitoreo de resultados y la toma de decisiones basada en evidencia. Este rol ha sido documentado en estudios de evaluación de sistemas de salud digital, análisis institucionales y reportes de organismos multilaterales, los cuales evidencian que la integración de datos clínicos y administrativos mejora la capacidad de gestión y gobernanza en salud (BID, 2020). En sistemas fragmentados, la información se encuentra dispersa e incompleta, lo que limita la capacidad directiva para comprender el desempeño institucional; en contraste, los entornos interoperables permiten consolidar datos en plataformas analíticas que ofrecen una visión global y oportuna del funcionamiento organizacional.

En términos de planeación estratégica, la interoperabilidad posibilita la construcción de diagnósticos institucionales más precisos, sustentados en información longitudinal sobre perfiles epidemiológicos, demanda de servicios y resultados clínicos. Estudios de analítica en salud han demostrado que el uso de datos integrados permite identificar tendencias de morbilidad y optimizar la asignación de recursos, logrando mejoras en la eficiencia operativa que pueden oscilar entre el 10% y el 20% en la utilización de servicios y planificación de capacidades (OECD, 2020). La integración de información entre niveles de atención facilita la identificación

de cuellos de botella, la priorización de intervenciones y la formulación de planes institucionales alineados con las necesidades reales de la población.

Desde la perspectiva del control organizacional, la interoperabilidad facilita el seguimiento continuo de los procesos clínicos y administrativos mediante la generación automatizada de indicadores y sistemas de alerta temprana. Evaluaciones de sistemas de información hospitalarios han evidenciado que los entornos interoperables permiten mejorar la oportunidad del monitoreo institucional y reducir los tiempos de respuesta frente a desviaciones en la calidad del servicio (HIMSS, 2021). Variables como tiempos de atención, ocupación hospitalaria, cumplimiento de rutas integrales de cuidado y ocurrencia de eventos adversos pueden ser monitoreadas en tiempo real, fortaleciendo los mecanismos de supervisión interna y rendición de cuentas.

El monitoreo de resultados en salud se ve igualmente fortalecido mediante la interoperabilidad. La literatura ha señalado que los sistemas con datos clínicos integrados permiten evaluar de manera más precisa la efectividad de las intervenciones médicas y los desenlaces de los pacientes, al posibilitar el seguimiento longitudinal de los casos (WHO, 2021). Esto incluye indicadores como tasas de reingreso hospitalario, evolución de enfermedades crónicas y resultados terapéuticos, cuya medición en sistemas fragmentados resulta limitada o incompleta. En este sentido, la interoperabilidad permite transitar de una evaluación centrada en procesos a una evaluación orientada a resultados en salud.

Finalmente, la interoperabilidad sustenta la toma de decisiones basada en datos, al transformar grandes volúmenes de información en insumos estratégicos para la gestión. Estudios en salud digital y analítica predictiva han evidenciado que la integración de sistemas

interoperables con herramientas de análisis permite identificar poblaciones de alto riesgo, anticipar demandas de servicios y optimizar el uso de recursos (BID, 2020). Esta capacidad analítica ha sido asociada con mejoras en la eficiencia del sistema, reducción de costos operativos y fortalecimiento de la gobernanza institucional.

SE tiene que, la interoperabilidad de la historia clínica electrónica se configura como un habilitador estratégico de la gestión en salud, al articular la información clínica con los procesos de planeación, control, evaluación y toma de decisiones. La evidencia disponible demuestra que su implementación no solo mejora la atención directa al paciente, sino que fortalece la capacidad institucional para gestionar la calidad, la eficiencia y la sostenibilidad de los servicios de salud. De este modo, la interoperabilidad deja de ser un componente tecnológico aislado y se consolida como una herramienta estructural para la modernización del sistema de salud y el fortalecimiento de su capacidad de respuesta frente a los desafíos contemporáneos.

Conclusiones

La presente investigación permitió evidenciar de manera integral que la interoperabilidad de la historia clínica electrónica constituye un eje estructural de la transformación digital en salud y un determinante directo de la calidad asistencial en el sistema de salud colombiano. A partir del análisis conceptual, normativo y empírico desarrollado, se identificó que la interoperabilidad favorece la continuidad del cuidado, fortalece la seguridad del paciente, mejora la trazabilidad clínica y contribuye a una gestión más eficiente de los servicios de salud.

Asimismo, se constató que la interoperabilidad no puede comprenderse únicamente como un proceso de modernización tecnológica, sino como una transformación sociotécnica compleja que involucra infraestructura digital, estandarización de datos, gobernanza de la información, rediseño organizacional y fortalecimiento institucional. En este sentido, la consolidación de una historia clínica interoperable exige no solo capacidades técnicas, sino también articulación normativa, coordinación interinstitucional y desarrollo de políticas sostenibles de transformación digital en salud.

En primer lugar, se concluye que Colombia ha logrado construir un marco jurídico, normativo y técnico progresivo, coherente y alineado con tendencias internacionales en salud digital. Este hallazgo se sustenta en el análisis de fuentes normativas y documentos institucionales, así como en estudios comparados que evidencian la evolución de los sistemas de información en salud hacia modelos interoperables. El tránsito hacia la interoperabilidad como obligación sectorial, particularmente con la expedición de la Ley 215 de 2020, refleja una política pública orientada a superar la fragmentación histórica de la información clínica, en concordancia con recomendaciones internacionales sobre integración de sistemas de salud.

En segundo término, el análisis empírico desarrollado en el Capítulo 3, soportado en estudios observacionales, evaluaciones institucionales y reportes de organismos internacionales, demuestra que la interoperabilidad de la historia clínica electrónica produce impactos positivos en los procesos de auditoría clínica, la trazabilidad asistencial y los ciclos de mejora continua. La evidencia revisada indica que los sistemas interoperables permiten mejorar la disponibilidad de información clínica, facilitar la generación de indicadores y fortalecer la toma de decisiones basada en datos, lo cual ha sido documentado en estudios de evaluación de sistemas de salud digital.

De manera complementaria, la investigación evidenció que la fragmentación de la historia clínica electrónica deteriora de forma estructural la calidad de la atención en salud. Estudios previos han demostrado que la falta de interoperabilidad se asocia con duplicidad de exámenes diagnósticos (15%–25%), incremento de errores clínicos y dificultades en la continuidad del cuidado. Estos hallazgos respaldan la conclusión de que la fragmentación no constituye únicamente una ineficiencia administrativa, sino un factor de riesgo sistémico que compromete la seguridad del paciente y la sostenibilidad del sistema.

Asimismo, se concluye que las principales barreras para la consolidación de la interoperabilidad en Colombia han sido ampliamente documentadas en estudios sobre implementación de tecnologías en salud, los cuales destacan factores como brechas en infraestructura digital, desigualdades territoriales, limitaciones en la gobernanza del dato y falta de incentivos para la adopción tecnológica. Estas evidencias permiten explicar la heterogeneidad en la implementación de la interoperabilidad, pese a la existencia de un marco normativo robusto.

Finalmente, se establece que la historia clínica unificada e interoperable constituye una condición estructural del sistema de salud moderno. Estudios en salud digital han señalado que la integración efectiva de la información clínica es un requisito fundamental para garantizar la continuidad del cuidado, la seguridad del paciente y la eficiencia en la gestión de los servicios. En este sentido, la interoperabilidad no debe entenderse como un complemento tecnológico opcional, sino como el soporte que hace posible una atención coordinada, basada en evidencia y centrada en el paciente.

Así, los resultados de esta investigación, sustentados en fuentes documentales, estudios previos y evidencia empírica, permiten concluir que la interoperabilidad de la historia clínica electrónica es un elemento indispensable para la transformación del sistema de salud colombiano hacia modelos más integrados, seguros y eficientes. Su consolidación representa no solo un avance tecnológico, sino una condición necesaria para garantizar la calidad asistencial en un entorno sanitario cada vez más complejo y demandante.

Recomendaciones

A partir de los hallazgos de la investigación y en concordancia con la evidencia disponible en estudios sobre salud digital e interoperabilidad, se formulan las siguientes recomendaciones orientadas al fortalecimiento de la interoperabilidad y a su impacto en la calidad asistencial:

En el plano de política pública, resulta prioritario complementar el marco normativo existente con estrategias robustas de fortalecimiento institucional y territorial. Diversos estudios han señalado que la existencia de marcos regulatorios avanzados no garantiza por sí sola la implementación efectiva de la interoperabilidad, siendo necesario acompañarlos de inversiones

sostenidas en infraestructura digital, conectividad y capacidades institucionales. En este sentido, el Estado debe priorizar programas de inversión dirigidos especialmente a regiones rurales y territorios con menor capacidad tecnológica, con el fin de reducir brechas de implementación y garantizar equidad en el acceso a los beneficios de la interoperabilidad.

En materia de gobernanza de datos, la literatura internacional destaca que los sistemas interoperables exitosos se sustentan en estructuras claras de gobernanza que definan responsabilidades, estándares y mecanismos de supervisión. Por ello, se recomienda consolidar una arquitectura nacional de coordinación interinstitucional que articule prestadores, aseguradores, autoridades territoriales y organismos de control, bajo principios de transparencia, seguridad jurídica y protección de derechos fundamentales. Esta gobernanza debe incluir lineamientos claros sobre calidad del dato, interoperabilidad semántica y uso secundario de la información clínica.

Desde el enfoque institucional, se sugiere integrar la interoperabilidad como eje estratégico de los sistemas de gestión de calidad, planeación y control organizacional. La evidencia muestra que las instituciones que vinculan la interoperabilidad con procesos de mejora continua logran mayores avances en seguridad del paciente y eficiencia operativa. En este sentido, no basta con adoptar estándares técnicos; es necesario orientar la interoperabilidad hacia la optimización de procesos clínicos, la reducción de riesgos y la toma de decisiones basada en datos, promoviendo una cultura organizacional centrada en el uso estratégico de la información.

En relación con el talento humano, distintos estudios han identificado que una de las principales barreras para la implementación de la interoperabilidad es la falta de competencias digitales en el personal de salud. Por ello, resulta indispensable fortalecer programas de

formación en gestión de la información clínica, análisis de datos y uso de tecnologías digitales, de modo que los profesionales puedan incorporar efectivamente estas herramientas en la práctica asistencial y administrativa.

En el ámbito de contratación tecnológica, la evidencia comparada advierte sobre los riesgos de fragmentación derivados de sistemas propietarios y falta de estándares abiertos. En consecuencia, se recomienda incorporar de manera obligatoria cláusulas de interoperabilidad, estándares abiertos y portabilidad de datos en los procesos de adquisición de sistemas de información en salud. Esta medida permite evitar la dependencia de proveedores, facilitar la integración de plataformas y construir ecosistemas digitales sostenibles y alineados con la política pública nacional.

Por último, se propone fortalecer los mecanismos de evaluación de impacto de la interoperabilidad, superando los enfoques centrados exclusivamente en el cumplimiento técnico. Estudios internacionales recomiendan incorporar indicadores que midan efectos reales en continuidad del cuidado, seguridad del paciente, eficiencia institucional y resultados en salud. La medición sistemática de estos resultados permitirá retroalimentar la política pública, ajustar estrategias de implementación y garantizar que la interoperabilidad genere valor efectivo en el sistema de salud.

En ese orden de ideas, estas recomendaciones, sustentadas en evidencia empírica y experiencias internacionales, permiten orientar la consolidación de la interoperabilidad como un componente estructural del sistema de salud colombiano, capaz de mejorar la calidad asistencial, reducir inequidades y fortalecer la sostenibilidad institucional.

Referencias Bibliográficas

- Adler-Milstein, J., & Jha, A. K. (2017). HITECH Act drove large gains in hospital electronic health record adoption. *Health Affairs*, 36(8), 1416–1422.
<https://doi.org/10.1377/hlthaff.2016.1651>
- Amali, L. N., Mahmuddin, M., & Ahmad, M. (2015). Towards good monitoring IT governance in public sector organizations. *ARPN Journal of Engineering and Applied Sciences*, 10(3), 1203–1209.
- Castellanos Reyes, D. P., & Velásquez Sarmiento, D. M. (2018). *Plan de mejora para la transformación digital en una empresa de telecomunicaciones* [Trabajo de grado, Universidad Externado de Colombia].
- Chacón-Ramírez, E. A., Cardillo-Albarrán, J. J., & Uribe-Hernández, J. (2020). Industria 4.0 en América Latina: Una ruta para su implantación. *Revista Ingenio*, 17(1), 28–35.
<https://doi.org/10.22463/2011642x.2386>
- Congreso de la República de Colombia. (2012). *Ley 1581 de 2012, por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales*.
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=49981>
- Congreso de la República de Colombia. (2020). *Ley 2015 de 2020, por medio de la cual se crea la historia clínica electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones*.
<https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=90414>
- De Haes, S., & Van Grembergen, W. (2006). Information technology governance best practices in Belgian organisations. En *Proceedings of the Annual Hawaii International Conference on System Sciences* (Vol. 8, p. 195b). IEEE. <https://doi.org/10.1109/HICSS.2006.222>

Departamento Administrativo de la Función Pública. (2016). *Modelo integrado de planeación y gestión (MIPG)*. Función Pública.

Departamento Administrativo de la Función Pública. (2023). *Resultados del desempeño institucional (FURAG)*.

Departamento Nacional de Planeación. (2019a). *Plan Nacional de Desarrollo 2018–2022: Pacto por Colombia, pacto por la equidad*.

Departamento Nacional de Planeación. (2019b). *Política nacional para la transformación digital e inteligencia artificial (CONPES 3975)*.

Departamento Nacional de Planeación. (2022). *Política nacional de ciencia, tecnología e innovación 2022–2031 (CONPES 4069)*.

Gallargo-Orjuela, M. E. (2025). Historia clínica electrónica interoperable en Colombia. *Revista Ingenio*, 23(1). <https://doi.org/10.22463/2011642X.5116>

HL7 International. (s. f.). *FHIR overview*. <https://www.hl7.org/fhir/>

ISACA. (2019). *COBIT 2019 framework: Introduction and methodology*. ISACA.

Ishlahuddin, I., Handayani, P. W., Hammi, K., & Azzahro, F. (2020). Analysing IT governance maturity level using COBIT 2019 framework: A case study of a small size higher education institute. En *2020 3rd International Conference on Computer and Informatics Engineering (IC2IE)* (pp. 236–241). IEEE.

<https://doi.org/10.1109/IC2IE50715.2020.9274599>

Kruse, C. S., Stein, A., Thomas, H., & Kaur, H. (2018). The use of electronic health records to support population health: A systematic review of the literature. *Journal of Medical Systems*, 42(11), 214. <https://doi.org/10.1007/s10916-018-1075-6>

La Nota Económica. (2024). ¿Por qué la salud digital en Colombia es un desafío para el 2024?

<https://lanotaeconomica.com.co/movidas-empresarial/por-que-la-salud-digital-en-colombia-es-un-desafio-para-el-2024/>

Marulanda Echeverry, C. E., López Trujillo, M., & Valencia Duque, F. J. (2017). Gobierno y gestión de TI en las entidades públicas. *AD-minister*, (31), 75–92.

<https://doi.org/10.17230/administer.31.5>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2021a). *ABC de interoperabilidad de datos de la historia clínica en Colombia*.

<https://www.minsalud.gov.co/ihc/Documentos%20compartidos/ABC-IHC.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2021b). *Ruta de implementación de la historia clínica electrónica interoperable*. [https://www.minsalud.gov.co/ihc/Paginas/Interoperabilidad-de-](https://www.minsalud.gov.co/ihc/Paginas/Interoperabilidad-de-Historia-Clinica-QA.aspx)

[Historia-Clinica-QA.aspx](https://www.minsalud.gov.co/ihc/Paginas/Interoperabilidad-de-Historia-Clinica-QA.aspx)

Ministerio de Salud y Protección Social. (2021c). *Resolución 866 de 2021, por la cual se establecen disposiciones para la interoperabilidad de la historia clínica electrónica*.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-866-de-2021.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2022). *Colombia inició la interoperabilidad de la*

historia clínica. <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-inicio-la-interoperabilidad-de-la-historia-clinica.aspx>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2023). *MinSalud avanza en la interoperabilidad de la*

historia clínica. <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/minsalud-avanza-en-la-interoperabilidad-de-la-historia-clinica.aspx>

- Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. (2014). *Plan Vive Digital 2014–2018*. MinTIC.
- Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. (2018a). *Manual de gobierno digital: Implementación de la política de gobierno digital*. MinTIC.
- Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. (2018b). *Plan TIC 2018–2022: El futuro digital es de todos*.
- Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. (2019). *Modelo de gestión y gobierno de TI (MGGTI.G.GEN.01 – Documento maestro, versión 1.0)*. MinTIC.
- Nelson, J., Cafagna, G., & Tejerina, L. (2020). *Sistemas de historias clínicas electrónicas en América Latina y el Caribe*. Banco Interamericano de Desarrollo.
<https://doi.org/10.18235/0002240>
- Organización Panamericana de la Salud. (2016). *eSalud en América Latina y el Caribe: Revisión de estándares de interoperabilidad*. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/28189>
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). (2020). *Health in the 21st century: Putting data to work for stronger health systems*. OECD Publishing.
<https://doi.org/10.1787/e3b23f8e-en>
- Pérez Domínguez, L. A. P. (2024). Las principales tecnologías de la era de la industria 5.0. *Revista Ingenio*, 21(1), 60–70. <https://doi.org/10.22463/2011642X.4352>
- Pérez Serna, D. (2023). *Proceso de implementación de la historia clínica electrónica unificada (HCEU) en Bogotá*. Banco Interamericano de Desarrollo.
<https://doi.org/10.18235/0005108>
- Presidencia de la República de Colombia. (2022). *Decreto 088 de 2022*.
<https://www1.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=175866>

- Rodríguez, N., & Pérez, L. (2021). Barreras para la interoperabilidad en Colombia: Un análisis institucional. *Salud y Sociedad*, 14(3), 55–68.
- Ruíz, I., & Morales, C. (2021). *Percepción de interoperabilidad de la historia clínica electrónica en profesionales de salud del Hospital Regional Alfonso Jaramillo Salazar del Líbano, Tolima* [Trabajo de grado]. Universidad EAN. <https://repository.universidadean.edu.co>
- Vergel, G., Velásquez, T., & Castro, H. (2023). Transformación digital en entidades del Estado. *Revista Ingenio*, 20(1), 53–58. <https://doi.org/10.22463/2011642X.3674>
- World Health Organization (WHO). (2021). *Global strategy on digital health 2020–2025*. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/344249>