



4213100

Bogotá D.C.,

Doctora

RUBY LILIANA CABRERA CALDERÓN

Directora Administrativa

Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente

Diagonal 34 No. 5-43

Bogotá, Cundinamarca

Asunto: 201883200303131, concepto técnico sobre la producción de consentimientos informados en atención a la solicitud radicada con el número 1-2018-27219 de la Secretaría General de la Alcaldía Mayor de Bogotá D.C.

Respetada doctora Ruby Liliana:

En cumplimiento de las funciones asignadas a la Subdirección del Sistema Distrital de Archivos mediante el Decreto 425 de 2016 en su artículo 23, particularmente en el numeral 1, "*Asesorar a las entidades, organismos distritales y privados que cumplen funciones públicas o prestan servicios públicos en la implementación de políticas, estrategias, metodologías, programas y disposiciones que sobre gestión de documentos y archivos establezca las autoridades competentes*", así como en el numeral 7. "*Orientar en temas relacionados con la función archivística a los integrantes del Sistema Distrital de Archivos y a la ciudadanía en general, sobre asuntos afines a esta Subdirección*" damos trámite a su solicitud de concepto técnico frente a la producción de documentos "Consentimientos informados", dentro de los expedientes de historias clínicas en los siguientes términos:

Desde la perspectiva archivística, los "consentimientos informados" son entendidos como componentes de la historia clínica y al igual que el resto de los documentos de archivo que conforman dicho expediente, deben cumplir y satisfacer las disposiciones legales aplicables en la materia, entre las que se encuentran: la Resolución 1995 de 1999 del Ministerio de Salud "por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica", en lo que corresponde a la creación, conformación del expediente, medios técnicos de registro y conservación, condiciones y restricciones de acceso, seguridad del archivo, y términos de retención entre otros; la Resolución 839 de 2017 por medio de la cual se dictan normas específicas para el manejo de la historia clínica; el Decreto Ley 019 de 2012, artículo 110 frente a la custodia y conservación de dichos expedientes; la Ley 1712 de 2014 de Transparencia y Acceso de Información, y la Circular AGN 02 de 1997 que establece parámetros a tener en cuenta para la implementación de nuevas tecnologías en los archivos públicos, entre otras disposiciones.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA GENERAL

De acuerdo con lo anterior, la integralidad requerida para el expediente de la historia clínica implica la inclusión del documento "consentimiento informado" en el mismo, atendiendo el principio de orden original de acuerdo a la producción de los mismos dentro del trámite médico.

Teniendo presente que el "Consentimiento informado" es concebido por el Ministerio de Salud como la aceptación libre por parte de un paciente o su representante, de un acto diagnóstico o terapéutico luego de haberle comunicado adecuadamente su situación clínica, este documento actúa como constancia de tal aceptación, una vez ha sido firmado. Por lo anterior el documento de adquiere su forma documental fija una vez se suscribe la citada firma. Para el caso particular objeto de la presente consulta se informa por parte de su entidad que el consentimiento informado es adelantado en soporte físico, por cuanto se deduce que el mismo se encuentra impreso en papel con firma manuscrita.

Entendiendo que el caso particular consultado implica que el resto de documentos electrónicos de archivo, conformantes de la historia clínica, son producidos de forma nativa digital dentro del aplicativo software "Dinámica Gerencial", la conformación integral del expediente clínico implicaría alguno de los siguientes escenarios:

- a. **Conformación de expediente híbrido:** Definido por el Acuerdo 02 de 2014, artículo 3 numeral 7 como "*Expediente conformado simultáneamente por documentos análogos y electrónicos, que a pesar de estar separados forman una sola unidad documental por razones del trámite o actuación*".

Frente al tema, la Ley 594 del 2000 en su artículo 19 estableció que los documentos reproducidos por medio técnico, electrónico, informático, óptico o telemático, gozarían de la validez y eficacia del documento original, en la medida que estos cumplen con los requisitos exigidos por las leyes procesales y se garantice su autenticidad, integridad e inalterabilidad de la información.

En este caso el Consentimiento Informado producido en soporte papel, puede ser digitalizado, indexado y descrito en el expediente clínico conformado dentro del aplicativo implementado. La viabilidad de esta alternativa depende de la disponibilidad (o viabilidad de desarrollo) de funcionalidades del sistema "Dinámica Gerencial" para anexar documentos. En el evento de resultar viable, la digitalización adelantada debe atender las recomendaciones dispuestas en las normas técnicas en la materia tales como la NTC 5985, el Acuerdo AGN 003 de 2015 y la Circular Externa AGN No. 005 de 2012.

Para el caso en cuestión, se sugiere aplicar las disposiciones referidas para asegurar el carácter certificado del proceso de digitalización.

Este escenario implica en todo caso la conservación de la documentación originalmente producida en soporte físico, dado que la aplicación de procesos de

Carrera 8 No. 10 - 65
Código Postal: 111711
Tel.: 3813000
www.bogota.gov.co
Info: Línea 195

**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA GENERAL

digitalización no conlleva, facilita, promueve o avala la eliminación de los documentos de archivo originalmente producidos en soporte papel.

- b. **Conformación de expediente electrónico:** Definido por la Ley 1437 de 2011, artículo 59, como el *"conjunto de documentos electrónicos correspondientes a un procedimiento administrativo, cualquiera que sea el tipo de información que contengan"* y puntualizado desde la óptica archivística por el Acuerdo 02 de 2014 Artículo 2, ítem f, en el cual se le define como el *"conjunto de documentos y actuaciones electrónicos producidos y recibidos durante el desarrollo de un mismo trámite o procedimiento, acumulados por cualquier causa legal, interrelacionados y vinculados entre sí, manteniendo la integridad y orden dado durante el desarrollo del asunto que les dio origen y que se conservan electrónicamente durante todo su ciclo de vida, con el fin de garantizar su consulta en el tiempo."*

Por su parte el documento electrónico de archivo, es concebido como *"Registro de información generada, producida o recibida o comunicada por medios electrónicos, que permanece almacenada electrónicamente durante todo su ciclo de vida, producida, por una persona o entidad en razón a sus actividades o funciones, que tiene valor administrativo, fiscal, legal, o valor científico, histórico, técnico o cultural y que debe ser tratada conforme a los principios y procesos archivísticos."* Mediante el Acuerdo 02 de 2014, artículo 2, ítem b; sustentando su valor probatorio en las disposiciones referidas por la Ley 527 de 1999 y su marco reglamentario.

Para conformar el expediente electrónico de historia clínica, la entidad deberá evaluar archivística, procedimental y tecnológicamente la viabilidad de implementar mediante plantilla, forma o formulario; la creación del "consentimiento informado" como documento electrónico de archivo nativo digital en el marco del Programa de Gestión Documental.

Así mismo, deberá definir el método de firmado que resulte apropiado y confiable en cumplimiento de la regulación en la materia, el cual contemple aspectos tales como: evaluar la necesidad de múltiple firmado sobre el documento; los mecanismos y dispositivos de captura para las firmas, por ejemplo, lectores biométricos o tabletas de firmas manuscritas electrónicas, entre otros; los formatos de archivo que garanticen su preservación digital en atención a los términos de retención establecidos en sus instrumentos archivísticos; el almacenamiento de certificados digitales; la captura de metadatos del proceso de firmado y el control de acceso al documento.

Adicionalmente, se deberá considerar que el documento electrónico de archivo puede ser producido dentro o fuera del aplicativo o sistema que administra la historia clínica dependiendo de las funcionalidades propias del mismo, con lo cual, se debe garantizar la debida conformación del expediente electrónico. De esta forma, si el documento electrónico se produce fuera de dicho aplicativo, en este caso "Dinámica Gerencial", deberá preverse la interoperabilidad con el aplicativo

Carrera 8 No. 10 - 65
Código Postal: 111711
Tel.: 3813000
www.bogota.gov.co
Info: Línea 195

BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA GENERAL

que lo produjo, a fin de garantizar su debida clasificación, descripción e inclusión dentro de los respectivos expedientes electrónicos de historias clínicas.

De igual manera, se debe disponer de mecanismos de autenticación, control de acceso, captura de metadatos, y pista de auditoría durante todo el ciclo vital del documento, de forma tal que se garantice el cumplimiento de las características *contenido estable, forma documental fija, vínculo archivístico y equivalente funcional*, definidas en el artículo 2.8.2.7.2 del Decreto 1080 de 2015, y con el fin de asegurar su autenticidad, integridad, inalterabilidad, fiabilidad y disponibilidad.

En cualquier caso, las disposiciones adoptadas por la entidad frente a la adopción de medios tecnológicos para la producción, gestión, trámite, organización y preservación de documentos y expedientes electrónicos de archivo, deben estar soportadas a partir de la disponibilidad de infraestructura tecnológica de la entidad, el cumplimiento de los requisitos normativos establecidos para este tipo de documentos y su inclusión dentro del Programa de Gestión Documental -PGD-.

De conformidad con lo expuesto, desde el alcance y competencia de la Subdirección del Sistema Distrital de Archivos, resulta viable la conformación del expediente de historia clínica en entorno digital, incluyendo el tipo documental "Consentimiento Informado" ya sea producido nativo digital o resultante de un proceso de digitalización, siempre y cuando sean satisfechas las condiciones archivísticas, procedimentales y tecnológicas que aseguren su valor probatorio. Las restricciones o condicionamientos para su implementación dependen de la infraestructura técnica y tecnológica de la Entidad.

En los anteriores términos damos por tramitado el concepto solicitado el cual debe considerarse para el caso puntal de esta consulta y dentro de los parámetros establecidos en el artículo 28 la Ley 1437 de 2011, sustituido por la Ley 1755 de 2015.

Atentamente,

JULIO ALBERTO PARRA ACOSTA
Subdirección del Sistema Distrital de Archivos

Copia: N/A

Anexos: N/A

Proyectó: Norma Morely Gaona Guevara
William Javier Patarroyo Baquero

Revisó: Marly Yolie Quintana Daza
John Fredy Garzón Caicedo
Nelson Humberto León Acuña
Martha Carolina Ospina Rodríguez

Carrera 8 No. 10 - 65
Código Postal: 111711
Tel.: 3813000
www.bogota.gov.co
Info: Línea 195

**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**