

Bogotá D.C.,

URGENTE

Asunto: Radicados 201342300925682 – 201342301411162 - 201513000229853
Valor Probatorio de la Historia Clínica Digitalizada

Respetada señora:

Procedente de la Superintendencia Nacional de Salud, hemos recibido su comunicación en la cual formula algunos interrogantes relacionados con la obligación de la implementación de la historia clínica digitalizada de conformidad con lo previsto en el párrafo transitorio del artículo 112²⁷ de la Ley 1438 de 2011²⁸, entre otras inquietudes. Al respecto y previas las siguientes consideraciones, me permito manifestar:

En primer lugar, debe indicarse que a través del memorando 201513000229853, la Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación – TIC de este Ministerio, emitió concepto técnico frente a los temas consultados y con base en éste procedemos a responder según el orden en el cual fueron enlistadas, cada una de las preguntas, así:

“PRIMERO.- Solicito que se me informe cuales son los requisitos legales para que la historia clínica digitalizada tenga valor probatorio.”

Sobre el particular, el concepto técnico antes referido, señaló:

“ (...)

La Circular 1 de 2015 del Archivo General de la Nación, en la cual se establece el alcance de la expresión: “cualquier medio técnico que garantice su reproducción exacta” hace recomendaciones relacionadas con los medios técnicos, la reproducción exacta y la disposición final de la información cuando se implementen procesos tecnológicos para administrar la información, o las entidades deseen utilizarlos en cumplimiento de otras normas legales, en los cuales se utilicen las expresiones: cualquier medio técnico adecuado, cualquier medio técnico, magnético o electrónico que garantice su reproducción exacta, o expresiones similares.

²⁷ ARTÍCULO 112. ARTICULACIÓN DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN. El Ministerio de la Protección Social, a través del Sistema Integrado de Información de la Protección Social (Sispro), articulará el manejo y será el responsable de la administración de la información.

Las bases de datos de afiliados en salud se articularán con las bases de datos de la Registraduría Nacional del Estado Civil, el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, la Dirección de Aduanas e Impuestos Nacionales, el Sisbén y de las Entidades Promotoras de Salud para identificar a los beneficiarios y su lugar de residencia, entre otras, dicha articulación deberá estar implementada antes del 31 de diciembre de 2012.

La identidad de los usuarios y beneficiarios se verificará mediante procesamiento y consulta de la base de datos de la Registraduría Nacional del Estado Civil.

PARÁGRAFO TRANSITORIO. La historia clínica única electrónica será de obligatoria aplicación antes del 31 de diciembre del año 2013, esta tendrá plena validez probatoria.”

²⁸ Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.

El Acuerdo No 003 de 2015 del Archivo General de la Nación establece los lineamientos generales en cuanto a la gestión de documentos electrónicos generados como resultado del uso de medios electrónicos y define:

1. *Medio electrónico: mecanismo tecnológico, óptico, telemático, informático o similar, conocido o por conocerse que permite producir, almacenar o transmitir documentos datos o información.*
2. *Expediente electrónico: conjunto de documentos electrónicos correspondientes a un proceso administrativo cualquiera que sea el tipo de información que contengan.*
3. *Archivo electrónico de documentos: almacenamiento electrónico de uno o varios documentos o expedientes electrónicos.*
4. *Autenticación electrónica: Acreditación por medios electrónicos de la identidad de una persona o autoridad, para elaborar o firmar documentos, o para adelantar trámites y procedimientos administrativos.*
5. *Foliado electrónico: Asociación de un documento electrónico a un índice electrónico en un mismo expediente electrónico o serie documental con el fin de garantizar su integridad, orden y autenticidad.*
6. *Índice electrónico: Relación de los documentos electrónicos que conforman un expediente electrónico debidamente ordenada conforme la metodología reglamentada para tal fin.*
7. *Autenticidad: Característica técnica que permite identificar al autor de un mensaje de datos, el cual es conservado en condiciones que permitan garantizar su integridad, para preservar la seguridad de la información que busca asegurar su validez en el tiempo, forma y distribución. Así mismo, garantiza el origen de la información, validando el emisor para evitar suplantación de identidades.*
8. *Integridad: Característica técnica de seguridad de la información con la cual se salvaguarda la exactitud y totalidad de la información y los métodos de procesamiento asociados a la misma.*
9. *Disponibilidad: Característica de seguridad de la información que garantiza que los usuarios autorizados tengan acceso a la información y a los recursos relacionados con la misma, toda vez que lo requieran asegurando su conservación durante el tiempo exigido por ley.*

En referencia a la validez probatoria de los documentos electrónicos esta tiene el alcance definido en la Ley 527 de 1999:

“ARTÍCULO 10. Admisibilidad y fuerza probatoria de los mensajes de datos. Los mensajes de datos serán admisibles como medios de prueba y su fuerza probatoria es la otorgada en las disposiciones del Capítulo VIII del Título XIII, Sección Tercera, Libro Segundo del Código de Procedimiento Civil.

En toda actuación administrativa o judicial, no se negará eficacia, validez o fuerza obligatoria y probatoria a todo tipo de información en forma de un mensaje de datos, por el sólo hecho que se trate de un mensaje de datos o en razón de no haber sido presentado en su forma original.

ARTÍCULO 11. Criterio para valorar probatoriamente un mensaje de datos. Para la valoración de la fuerza probatoria de los mensajes de datos a que se refiere esta ley, se tendrán en cuenta las reglas de la sana crítica y demás criterios reconocidos legalmente para la apreciación de las pruebas. Por consiguiente habrán de tenerse en cuenta: la confiabilidad en la forma en la que se haya generado, archivado o comunicado el mensaje, la confiabilidad en la forma en que se haya conservado la integridad de la información, la forma en la que se identifique a su iniciador y cualquier otro factor pertinente.”

Al punto, es necesario aclarar que las disposiciones contenidas en el Capítulo VIII del Título XIII, Sección Tercera, Libro Segundo del Código de Procedimiento Civil, fueron derogadas por el artículo 626 de la Ley 1564 de 2012²⁹, así:

“ARTÍCULO 258. INDIVISIBILIDAD Y ALCANCE PROBATORIO DEL DOCUMENTO. <Artículo derogado por el literal c) del artículo 626 de la Ley 1564 de 2012. Rige a partir del 1o. de enero de 2014, en forma gradual, en los términos del numeral 6) del artículo 627> La prueba que resulte de los documentos públicos y privados es indivisible y comprende aun lo meramente enunciativo siempre que tenga relación directa con lo dispositivo del acto o contrato.”

Adicionalmente, debe indicarse que el artículo 13 del Acuerdo 03 de 2015, del Archivo General de la Nación, respecto a la conservación de los documentos electrónicos, prevé:

*“Artículo 13°. **Garantías de conservación y preservación a largo plazo.** Los documentos electrónicos podrán conservarse, ya sea en el mismo formato a partir del que se originó el documento o en otro cualquiera que asegure su originalidad así como la autenticidad, la integridad, la disponibilidad y confiabilidad necesaria para reproducirlo. Así mismo la autoridad deberá garantizar que la migración de los documentos electrónicos a otros formatos y soportes que garanticen la conservación y preservación a largo plazo, el acceso y la disponibilidad en el tiempo establecido en las Tablas de Retención Documental.”*

“SEGUNDO En desarrollo de la ley mencionada solicito se me informe si los documentos anexos como el Consentimiento Informado, el Contrato de prestación de servicios de salud entre otros, desaparecen con la implementación de la historia clínica digitalizada.”

Al respecto, la Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación – TIC de este Ministerio, expresó:

“ (...)”

En referencia a eliminación de documentos anexos a la Historia Clínica, la Ley 527 de 1999 establece:

ARTÍCULO 6°. Escrito. Cuando cualquier norma requiera que la información conste por escrito, ese requisito quedará satisfecho con un mensaje de datos, si la información que éste contiene es accesible para su posterior consulta.

Lo dispuesto en este artículo se aplicará tanto si el requisito establecido en cualquier norma constituye una obligación, como si las normas prevén consecuencias en el caso de que la información no conste por escrito.

La Resolución 1995 de 1999 por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica, expedida por el entonces Ministerio de Salud, reconoció el derecho de los prestadores de servicios de salud a utilizar programas automatizados para el diligenciamiento y manejo de las historias clínicas, atendiendo las instrucciones establecidas por el Archivo General de la Nación en la Circular No 2 de 1997 o las normas que la modifiquen.

²⁹Por medio de la cual se expide el Código General del Proceso y se dictan otras disposiciones.

El artículo 18 de esta resolución, establece que los equipos y soportes documentales deben estar provistos de mecanismos de seguridad que impidan la incorporación de modificaciones a la historia clínica una vez se registren los datos. Debe protegerse la reserva de la historia clínica, imposibilitando el acceso a personal no autorizado para conocerla y adoptando las medidas que se necesiten para evitar la adulteración o destrucción de los registros en forma accidental o provocada.

En los anteriores términos, no es dable entender que lo dispuesto en el mandato legal en referencia, implicó la eliminación de los documentos mencionados en su escrito.

(...)"

“ TERCERO. De desaparecer físicamente la historia clínica, los anexos, el consentimiento informado y el contrato de prestación de servicios, cómo se demostraría que al paciente le fue explicado amplia y suficientemente los procedimientos como lo exige la normatividad vigente. En este mismo sentido, como se probaría la aceptación de los servicios prestados por parte del paciente.

CUARTO. Que documentos de la historia clínica se deben diligenciar con la firma del paciente en original y quien tiene la custodia de los mismos.”

Para absolver estos interrogantes, la Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación – TIC, indicó:

“ (...)

La Resolución 1995 de 1999 por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica, expedida por el entonces Ministerio de Salud, reconoció el derecho de los prestadores de servicios de salud a utilizar programas automatizados para el diligenciamiento y manejo de las historias clínicas, atendiendo las instrucciones establecidas por el Archivo General de la Nación en la Circular No 2 de 1997 o las normas que la modifiquen.

(...)

En referencia al consentimiento informado, el artículo 11 de esta resolución, establece que el consentimiento informado hace parte de los anexos de la Historia Clínica. El Decreto 2364 de 2012 plantea la neutralidad tecnológica de los diferentes mecanismos de autenticación, lo que posibilita el uso de cualquier tipo de tecnología para estos efectos, con plenas consecuencias jurídicas, y reitera que la firma digital es un mecanismo neutro tecnológicamente, es decir la firma digital surge como un instrumento que permite que se generen documentos electrónicos, garantizando las condiciones necesarias para que los documentos de esta naturaleza reúnan los requisitos de Autenticidad, Integridad, no Repudio y la Confidencialidad. El mismo decreto establece, que cuando se exija la firma de una persona, ese requisito quedará cumplido en relación con un mensaje de datos si se utiliza una firma electrónica que sea tan confiable como apropiada para los fines con los cuales se generó o comunicó ese mensaje y la firma electrónica se considerará confiable si los datos de creación de la firma, en el contexto en que son utilizados, corresponden exclusivamente al firmante y si es posible detectar cualquier alteración no autorizada del mensaje de datos, hecha después del momento de la firma.

“Artículo 3°. Cumplimiento del requisito de firma. Cuando se exija la firma de una persona, ese requisito quedará cumplido en relación con un mensaje de datos si se utiliza una firma electrónica que, a la luz de todas las circunstancias del caso, incluido cualquier acuerdo aplicable, sea tan confiable como apropiada para los fines con los cuales se generó o comunicó ese mensaje.

Artículo 4°. Confiabilidad de la firma electrónica. La firma electrónica se considerará confiable para el propósito por el cual el mensaje de datos fue generado o comunicado si:

1. Los datos de creación de la firma, en el contexto en que son utilizados, corresponden exclusivamente al firmante.
2. Es posible detectar cualquier alteración no autorizada del mensaje de datos, hecha después del momento de la firma.

Parágrafo. Lo dispuesto anteriormente se entenderá sin perjuicio de la posibilidad de que cualquier persona:

1. Demuestre de otra manera que la firma electrónica es confiable; o
2. Aduzca pruebas de que una firma electrónica no es confiable.

- La Ley 527 de 1999 en el artículo 28 establece :

“ARTÍCULO 28. Atributos jurídicos de una firma digital. Cuando una firma digital haya sido fijada en un mensaje de datos se presume que el suscriptor de aquella tenía la intención de acreditar ese mensaje de datos y de ser vinculado con el contenido del mismo.

PARÁGRAFO. El uso de una firma digital tendrá la misma fuerza y efectos que el uso de una firma manuscrita, si aquella incorpora los siguientes atributos:

1. Es única a la persona que la usa.
2. Es susceptible de ser verificada.
3. Está bajo el control exclusivo de la persona que la usa.
4. Está ligada a la información o mensaje, de tal manera que si éstos son cambiados, la firma digital es invalidada.
5. Está conforme a las reglamentaciones adoptadas por el Gobierno Nacional.

(...)"

“QUINTO. Lo consignado en la historia clínica digital sin firma del paciente, es aceptado como prueba dentro de alguna queja que se presente por parte del mismo.”

En cuanto a esta inquietud, en el concepto técnico ya referido, se precisó:

“(…)

La Resolución 1995 de 1999, por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica, expedida por el entonces Ministerio de Salud, establece:

“ARTÍCULO 1.- DEFINICIONES.

a) La Historia Clínica es un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención. Dicho documento únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la ley”

....

d) *Historia Clínica para efectos archivísticos: Se entiende como el expediente conformado por el conjunto de documentos en los que se efectúa el registro obligatorio del estado de salud, los actos médicos y demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en la atención de un paciente, el cual también tiene el carácter de reservado.*

El artículo 3 de la misma resolución establece como características básicas de la Historia Clínica la integralidad, la secuencialidad, la racionalidad científica, la disponibilidad y la oportunidad. El artículo 6 establece que “todo prestador de servicios de salud debe utilizar una historia única institucional, la cual debe estar ubicada en el archivo respectivo de acuerdo a los tiempos de retención, y organizar un sistema que le permita saber en todo momento, en qué lugar de la institución se encuentra la historia clínica, y a quien y en qué fecha ha sido entregada”. El artículo 8 establece como componentes de la historia clínica, la identificación del usuario, los registros específicos y los anexos. Un registro específico es el documento en el que se consignan los datos e informes de un tipo determinado de atención de acuerdo a la naturaleza del servicio que presta y con los contenidos mínimos establecidos en la Resolución 3346 de 2000, podrá definir los datos adicionales en la historia clínica, que resulten necesarios para la adecuada atención del paciente y puede adoptar los formatos y medios de registro que respondan a sus necesidades. En referencia a los anexos estos son todos aquellos documentos que sirven como sustento legal, técnico, científico y/o administrativo de las acciones realizadas al usuario en los procesos de atención, tales como: autorizaciones para intervenciones quirúrgicas (consentimiento informado), procedimientos, autorización para necropsia, declaración de retiro voluntario y demás documentos que las instituciones prestadoras consideren pertinentes.

La misma Resolución establece el uso de programas automatizados para el diligenciamiento y manejo de las historias clínicas, atendiendo las instrucciones establecidas por el Archivo General de la Nación en la Circular No 2 de 1997 o las normas que la modifiquen y reglamentó los medios técnicos de registro y conservación de la historia clínica. Establece de igual forma que esta norma será de obligatorio cumplimiento para todos los prestadores de servicios de salud y demás personas naturales o jurídicas que se relacionen con la atención en salud.

El artículo 18 de esta resolución, establece que los equipos y soportes documentales deben estar provistos de mecanismos de seguridad que impidan la incorporación de modificaciones a la historia clínica una vez se registren los datos. Debe protegerse la reserva de la historia clínica, imposibilitando el acceso a personal no autorizado para conocerla y adoptando las medidas que se necesiten para evitar la adulteración o destrucción de los registros en forma accidental o provocada

(...)”

A su vez, el artículo 18 ibídem, respecto al uso de medios técnicos de registro en la historia clínica, prevé:

“ARTÍCULO 18.- DE LOS MEDIOS TÉCNICOS DE REGISTRO Y CONSERVACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA.

Los Prestadores de Servicios de Salud pueden utilizar medios físicos o técnicos como computadoras y medios magneto-ópticos, cuando así lo consideren conveniente, atendiendo lo establecido en la circular 2 de 1997 expedida por el Archivo General de la Nación, o las normas que la modifiquen o adicionen.

Los programas automatizados que se diseñen y utilicen para el manejo de las Historias Clínicas, así como sus equipos y soportes documentales, deben estar provistos de mecanismos de seguridad, que

imposibiliten la incorporación de modificaciones a la Historia Clínica una vez se registren y guarden los datos.

En todo caso debe protegerse la reserva de la historia clínica mediante mecanismos que impidan el acceso de personal no autorizado para conocerla y adoptar las medidas tendientes a evitar la destrucción de los registros en forma accidental o provocada.

Los prestadores de servicios de salud deben permitir la identificación del personal responsable de los datos consignados, mediante códigos, indicadores u otros medios que reemplacen la firma y sello de las historias en medios físicos, de forma que se establezca con exactitud quien realizó los registros, la hora y fecha del registro.”

Adicionalmente, debe señalarse que la Ley Estatutaria 1751 de 2015, reglamenta el derecho fundamental a la salud, como un derecho autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo, disposición normativa que en el literal g) de su artículo 10, previó que las personas tienen derecho en la prestación del servicio de salud: “ ... A que la historia clínica sea tratada de manera confidencial y reservada y que únicamente pueda ser conocida por terceros, previa autorización del paciente o en los casos previstos en la ley, y a poder consultar la totalidad de su historia clínica en forma gratuita y a obtener copia de la misma”

Aunado a lo expuesto, la Ley 1753 de 2015, *Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo país”*, en su artículo 45, sobre la historia clínica electrónica, previó lo siguiente:

“...ARTÍCULO 45. ESTÁNDARES, MODELOS Y LINEAMIENTOS DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES PARA LOS SERVICIOS AL CIUDADANO. Bajo la plena observancia del derecho fundamental de hábeas data, el Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (MinTIC), en coordinación con las entidades responsables de cada uno de los trámites y servicios, definirá y expedirá los estándares, modelos, lineamientos y normas técnicas para la incorporación de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC), que contribuyan a la mejora de los trámites y servicios que el Estado ofrece al ciudadano, los cuales deberán ser adoptados por las entidades estatales y aplicarán, entre otros, para los siguientes casos:

a) Agendamiento electrónico de citas médicas.

b) Historia clínica electrónica.

c) Autenticación electrónica.

d) Publicación de datos abiertos.

e) Integración de los sistemas de información de trámites y servicios de las entidades estatales con el Portal del Estado colombiano.

f) Implementación de la estrategia de Gobierno en Línea.

g) Marco de referencia de arquitectura empresarial para la gestión de las tecnologías de información en el Estado.

(...)"

De lo expuesto, se concluye que la historia clínica electrónica debe cumplir con los requisitos pertinentes señalados en la Ley 527 de 1999³⁰, la Resolución 1995 de 1999, el Decreto 2364 de 2012, las directrices que al respecto emita el Archivo General de la Nación – AGN y la reglamentación de la Ley 1753 de 2015 que para el efecto se expida.

El anterior concepto tiene los efectos determinados en el artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, sustituido en su Título II, por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015³¹.

³⁰ "Por medio de la cual se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales, y se establecen las entidades de certificación y se dictan otras disposiciones".

³¹ Por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.