



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

PROSPERIDAD
PARA TODOS



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201311200812241

Fecha: 21-06-2013

Página 1 de 6

Bogotá D.C.

URGENTE

Señores
Actualisalud
gerencia@actualisalud.com
Calle 23 No. 41-20 Apto 1307
Medellín- Antioquia

Asunto: Validez de la firma electrónica en consentimiento informado

Respetados señores:

Hemos recibido su comunicación por la cual consulta si el consentimiento informado puede ser firmado electrónicamente por el paciente y si para el evento en que sea suscrito por éste, dicho documento mantiene su validez cuando es posteriormente escaneado y conservado en medio magnético. Al respecto, nos permitimos señalar lo siguiente:

La Resolución 1995 de 1999¹, define en su artículo 11 que harán parte de la historia clínica como anexos, 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.

En relación con los medios técnicos de registro y conservación de la historia clínica, el artículo 18 ibídem, establece:

"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 me-

¹ "Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica"



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201311200812241

Fecha: 21-06-2013

Página 2 de 6

canismos 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.” (Negritas ajenas al texto original).

Por su parte, el literal c) del artículo 1 de la Ley 527 de 1999², en cuanto a la firma digital se refiere, la define como un valor numérico que se adhiere a un mensaje de datos y que, utilizando un procedimiento matemático conocido, vinculado a la clave del iniciador y al texto del mensaje, permite determinar que este valor se ha obtenido exclusivamente con la clave del iniciador y que el mensaje inicial no ha sido modificado después de efectuada la transformación, en consecuencia, determina en su artículo 5º, que no se negarán efectos jurídicos, validez o fuerza obligatoria a todo tipo de información por la sola razón de que se encuentre en forma de mensaje de datos.

De otro lado, el artículo 12 de la misma ley, dispone:

“ARTICULO 12. CONSERVACION DE LOS MENSAJES DE DATOS Y DOCUMENTOS. Cuando la ley requiera que ciertos documentos, registros o informaciones sean conservados, ese requisito quedará satisfecho, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- 1. Que la información que contengan sea accesible para su posterior consulta.*
 - 2. Que el mensaje de datos o el documento sea conservado en el formato en que se haya generado, enviado o recibido o en algún formato que permita demostrar que reproduce con exactitud la información generada, enviada o recibida, y*
 - 3. Que se conserve, de haber alguna, toda información que permita determinar el origen, el destino del mensaje, la fecha y la hora en que fue enviado o recibido el mensaje o producido el documento.*
- No estará sujeta a la obligación de conservación, la información que tenga por única finalidad facilitar el envío o recepción de los mensajes de datos. (...).*

Así mismo, el artículo 28 ibídem, referente a los atributos de la firma digital, consagró:

“Artículo 28. ATRIBUTOS JURIDICOS 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.

² “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”. Reglamentada por el Decreto 1747 de 2000, el cual define lo relacionado con las entidades de certificación, los certificados, las firmas digitales y los requisitos que deben cumplir las entidades de certificación cerradas y abiertas.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201311200812241

Fecha: 21-06-2013

Página 3 de 6

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. (Subrayas y negrillas fuera de texto).

Es importante señalar que los artículos 12 y 28 citados, fueron declarados exequibles por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-662 de 2000, Magistrado Ponente Dr. Fabio Morón Díaz.

La precitada ley fue reglamentada parcialmente por el Decreto 1747 de 2000³, en lo relacionado con las entidades de certificación (cerradas y abiertas), los certificados, firmas digitales y requisitos a cumplir por parte de dichas entidades, entre otros. Por su parte, mediante la Resolución 26930 de 2000⁴, expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio, se fijaron los estándares para la autorización y funcionamiento de las entidades en cuestión.

De otro lado, el artículo 7⁵ de la Ley 527, ya citada, fue reglamentado por el Decreto 2364 de 2012⁶, en lo concerniente a la firma electrónica, decreto que en su parte considerativa estableció que uno de los lineamientos estratégicos del Plan Nacional de Desarrollo 2010 - 2014 "Prosperidad para todos" es la reglamentación del uso de la firma electrónica.

³ "Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 527 de 1999"

⁴ "Por la cual se fijan los estándares para la autorización y funcionamiento de las entidades de certificación y sus auditores".

⁵ "ARTICULO 7o. FIRMA. Cuando cualquier norma exija la presencia de una firma o establezca ciertas consecuencias en ausencia de la misma, en relación con un mensaje de datos, se entenderá satisfecho dicho requerimiento si:

a) Se ha utilizado un método que permita identificar al iniciador de un mensaje de datos y para indicar que el contenido cuenta con su aprobación;

b) Que el método sea tanto confiable como apropiado para el propósito por el cual el mensaje fue generado o comunicado.

Lo dispuesto en este artículo se aplicará tanto si el requisito establecido en cualquier norma constituye una obligación, como si las normas simplemente prevén consecuencias en el caso de que no exista una firma".

⁶ "Por medio del cual se reglamenta el artículo 7° de la Ley 527 de 1999, sobre la firma electrónica y se dictan otras disposiciones".



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201311200812241

Fecha: 21-06-2013

Página 4 de 6

Ahora bien, en su artículo 1º se adoptaron diferentes definiciones para efectos de lo allí consagrado, estableciendo en el numeral 3º, lo siguiente:

“3) Firma electrónica: Métodos tales como, códigos, contraseñas, datos biométricos, o claves criptográficas privadas, que permite identificar a una persona, en relación con un mensaje de datos, siempre y cuando el mismo sea confiable y apropiado respecto de los fines para los que se utiliza la firma, atendidas todas las circunstancias del caso, así como cualquier acuerdo pertinente”.

El mismo decreto en sus artículos 7 y 8, prevé:

“Artículo 7. Firma electrónica pactada mediante acuerdo. Salvo prueba en contrario, se presume que los mecanismos o técnicas de identificación personal o autenticación electrónica según el caso, que acuerden utilizar las partes mediante acuerdo, cumplen los requisitos de firma electrónica.

Parágrafo. La parte que mediante acuerdo provee los métodos de firma electrónica deberá asegurarse de que sus mecanismos son técnicamente seguros y confiables para el propósito de los mismos. A dicha parte le corresponde probar estos requisitos en caso de que sea necesario.

Artículo 8. Criterios para establecer el grado de seguridad de las firmas electrónicas. Para determinar si los procedimientos, métodos o dispositivos electrónicos que se utilicen como firma electrónica son seguros, y en qué medida lo son, podrán tenerse en cuenta, entre otros, los siguientes factores:

- 1) El concepto técnico emitido por un perito o un órgano independiente y especializado.*
- 2) La existencia de una auditoría especializada, periódica e independiente sobre los procedimientos, métodos o dispositivos electrónicos que una parte suministra a sus clientes o terceros como mecanismo electrónico de identificación personal. (Subrayas y Negrillas fuera de texto)*

En cuanto a los medios técnicos de registro y conservación de la historia clínica y su posibilidad de digitalización, a que alude su consulta cuando refiere a si el consentimiento informado (el cual hace parte de la historia clínica), mantiene su validez una vez suscrito físicamente y posteriormente escaneado y conservado en medio magnético, es pertinente señalar que el artículo 112 de la Ley 1438 de 2011, se pronuncia sobre la necesidad de la historia clínica única electrónica, en lo que actualmente viene trabajando este Ministerio.

Conforme con lo anteriormente expuesto y frente a lo consultado, se tiene:



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201311200812241

Fecha: 21-06-2013

Página 5 de 6

¿El consentimiento informado puede ser firmado por el paciente electrónicamente?

A ese respecto, debe anotarse que de acuerdo con la normativa transcrita, la reglamentación de la firma electrónica de manera general se enfocó directamente al impulso del desarrollo del comercio electrónico, específicamente, en lo que refiere a los mensajes de datos, y por ende, fue consagrada como uno de los lineamientos estratégicos del Plan Nacional de Desarrollo 2010 - 2014 "Prosperidad para todos".

Igualmente debe anotarse que dada la evolución de las innovaciones tecnológicas, en las cuales se deben ir modernizando todas las instituciones públicas y privadas, y máxime si estamos ad portas de la implementación de la historia clínica digital, podría pensarse a futuro en la firma digital en los consentimientos informados, que aunque es una especie de la firma electrónica, la normativa vigente estableció unos requisitos específicos de seguridad en el artículo 28 de la Ley 527 de 1999, los cuales deben cumplirse, así como los previstos en el Decreto 1747 de 2000 y Resolución 26930 de 2000, ya referenciadas, y demás normas que los modifiquen, adicionen y sustituyan.

Finalmente, es importante señalar que la Dirección de Prestación de Servicios de este Ministerio en memorando con radicado No. 201323100002563 de la presente anualidad, emitió concepto técnico en relación con el tema en cuestión, concluyendo:

"Teniendo en cuenta lo anterior, si bien no existe una alusión directa para la firma electrónica en la historia clínica, la Ley 527 de 1999, establece que cuando se exija la presencia de una firma o establezcan ciertas consecuencias en ausencia de la misma, en relación con un mensaje de datos, se entenderá satisfecho dicho requerimiento si se ha utilizado un método confiable y apropiado que permita identificar al iniciador del mensaje de datos y verificar que éste último cuenta con su aprobación. En este sentido la firma electrónica podría tener validez legal en un consentimiento informado si cumple los criterios definidos en la normativa vigente".

¿Es válido que un consentimiento informado que haya sido diligenciado, firmado por el paciente y el cual se encuentre físicamente, sea escaneado y conservado en medio magnético?, pierde valor legal?

Al amparo de lo consagrado en el artículo 112 de la Ley 1438 de 2011, ya citado, se abre la posibilidad del manejo electrónico de la historia clínica, en el marco de lo cual, habrá de regularse lo atinente a los asuntos archivísticos contemplados en la Ley 594 de 2000, aspectos todos éstos en los que viene trabajando este Ministerio.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201311200812241**

Fecha: **21-06-2013**

Página 6 de 6

El anterior concepto tiene los efectos determinados en el artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Cordialmente,

LUIS GABRIEL FERNÁNDEZ FRANCO

Director Jurídico

Proyectó: Luz Dary N

Revisó/Aprobó: Flor Elba P.

C:\Documents and Settings\lnietof\My documents\Actualisaludfirmaelectronicaenconsentimientoinformado-1351193878406-1.docx