

El Archivo General de la Nación - AGN, ha recibido la comunicación radicada con el No. 1-2019-03716 en la cual se hace una consulta relacionada con la firma de consentimiento informado y entrega de resultados de forma electrónica. Al respecto le informamos lo siguiente:

En primer lugar, es importante tener en cuenta que cualquier proceso archivístico debe responder como primera medida, a las características administrativas, legales, técnicas y funcionales de los documentos que la entidad o institución produce en razón de sus funciones asignadas por Ley o de acuerdo a su objeto social, así como a las exigencias de un modelo de gestión documental implementado en la entidad o institución.

COMPETENCIA:

Previo a absolver la consulta, se señala que de conformidad con la Resolución No. 106 del 18 de marzo de 2015 "Por la cual se establece el Manual de Funciones, Requisitos y Competencias Laborales de los diferentes empleos de la planta de personal del Archivo General de la Nación Jorge Palacios Preciado", esta Subdirección, es competente para absolver las peticiones y consultas que se dirijan a esta Entidad.

MOTIVO DE LA CONSULTA:

La IPS Apoyo diagnóstico de Colombia solicita saber si cuenta con el respaldo normativo para llevar a cabo proyectos relacionados con la firma de consentimientos informados y entrega de resultados de forma electrónica

DE LA NORMATIVA APLICABLE

- Ley 594 de 2000 o Ley General de Archivos
- Decreto 1080 de 2015 o Decreto Único del Sector Cultura

- Ley 527 de 1999, 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
- Acuerdo 03 de 2015, por el cual se establecen lineamientos generales para las entidades del Estado en cuanto a la gestión de documentos electrónicos generados como resultado del uso de medios electrónicos.
- Decreto 2364 de 2012: Por medio del cual se reglamenta el artículo 7 de la Ley 527 de 1999, sobre la firma electrónica y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 1995 de 1999: Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica
- Resolución 839 de 2017: Por la cual se modifica la Resolución 1995 de 1999 y se dictan otras disposiciones

CONSIDERACIÓN:

Conviene precisar en primer lugar, que las consultas que se presenten a esta Entidad se resuelven de manera general, abstracta e impersonal, de acuerdo con las facultades conferidas en el ejercicio de las atribuciones de dirección y coordinación de la función archivística del Estado colombiano expresamente señaladas en la Ley 594 de 2000 y se circunscribe a hacer claridad en cuanto al texto de las normas de manera general, para lo cual armoniza las disposiciones en su conjunto de acuerdo al asunto que se trate y emite su concepto, ciñéndonos en todo a las normas vigentes sobre la materia

CONCLUSIÓN:

El Archivo General de la Nación le informa lo siguiente de acuerdo con las preguntas planteadas en su comunicación:

Es pertinente mencionar que para llevar a cabo proyectos como los mencionados, estos se deben desarrollar en el marco de la Gestión Electrónica de Documentos, la cual hace parte del Programa de Gestión Documental de la entidad, teniendo en cuenta que los documentos electrónicos que se generan o tramitan en desarrollo de los procesos y servicios que presta la entidad de forma electrónica y/o digital, deben formar parte integral del expediente documental electrónico que corresponda, cumpliendo con los aspectos establecidos en la normativa vigente sobre la materia.

A continuación, se presentan las principales referencias normativas relacionadas con el tema de consulta:

- Ley 527 de 1999, define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y firmas digitales

Artículo 2. En el que define, el mensaje de datos y la firma electrónica, entre otros

Artículo 7. 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 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; el método sea tanto confiable como apropiado para el propósito por el cual el mensaje fue generado o comunicado. Lo anterior es aplicable 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.

Artículo 9. Considera la integridad del mensaje de datos, si ésta ha permanecido completa e inalterada, salvo la adición de algún endoso o de algún cambio que sea inherente al proceso de comunicación, archivo o presentación. El grado de confiabilidad requerido, será determinado a la luz de los fines para los que se generó la información y de todas las circunstancias relevantes del caso.

Artículo 10. Al respecto de la admisibilidad y fuerza probatoria de los mensajes de datos. 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. Define como criterios a tener en cuenta para valorar probatoriamente un mensaje de datos: 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.

- Decreto 2364 de 2012, el cual reglamenta el artículo 7 de la Ley 527 de 1999, amplía la definición de la firma electrónica y expone aspectos tales como la neutralidad tecnológica e igualdad de tratamiento de las tecnologías, cumplimiento de requisitos, confiabilidad, efectos jurídicos de la firma electrónica, obligaciones del firmante, criterios para establecer el grado de seguridad de las firmas electrónicas
- Decreto 333 de 2014. Al respecto de las entidades certificadoras en relación a la firma electrónica, definiciones y acreditación de las entidades certificadoras.
- Resolución 1995 de 1999. Art. 11 (anexos), incluye el consentimiento informado como un documento que hace parte de la Historia Clínica, el cual sirve como sustento legal, técnico, científico y/o administrativo de las acciones realizadas al usuario en los procesos de atención.
- Resolución 839 de 2017, por la cual se modifica la Resolución 1995 de 1999, que reglamenta el proceso de gestión documental de la historia clínica, custodia, conservación y disposición final de los expedientes de las historias clínicas, así como la protección de datos.
- Decreto 1080 de 2012 Capítulo VII, artículos 2.8.2.7.1. a 2.8.2.7.10. y el Acuerdo 003 de 2015 del Archivo General de la Nación, donde se exponen a los elementos a considerar para garantizar que los documentos electrónicos mantienen su valor de evidencia a lo largo del ciclo de vida, tales como características del documento electrónico, requisitos de autenticidad, integridad, inalterabilidad, fiabilidad, disponibilidad, preservación y

conservación, también el uso de mecanismos de protección y autenticidad de los documentos electrónicos de archivo y medidas de protección que pueden ser utilizadas para tal fin.

De conformidad con lo anteriormente expuesto, recomendamos que se realice un análisis de la producción documental, de los requisitos documentales, legales y tecnológicos indispensables para asegurar la validez de los documentos, considerando aspectos tales como:

- La entidad debe garantizar la captura de la información en documentos electrónicos de archivo.
- Ya sea que el consentimiento informado se genere como un documento independiente o que haga parte de un documento, éste debe ser tratado archivísticamente, por lo que debe estar asociado al expediente electrónico de la historia clínica, aplicando la normatividad relacionada con documento y expediente electrónico.
- El proceso para la generación de la firma debe estar registrada en procedimientos de la entidad.
- Identificar los riesgos que conlleva la implementación, en relación a los casos que la ley permita la firma de los consentimientos de parte de terceros, entendiendo las situaciones o eventos y las circunstancias de cada caso.
- Considerando el punto anterior es oportuno evaluar técnicas para la doble validación, que permitan minimizar el riesgo de suplantación u otros riesgos relacionados con la identificación del firmante.
- Todo lo anterior con el fin de garantizar que se cumplan con los atributos de autenticidad, integridad, fiabilidad, no repudio y disponibilidad de la información producida, tramitadas y conservada en la Historia Clínica electrónica.

Finalmente, además de la información suministrada anteriormente, le invitamos a consultar los recursos de información, que son de utilidad para la implementación de un sistema de gestión de documentos electrónicos de archivo - SGDEA y en general para una adecuada gestión documental electrónica:

- ✓ *Guía para la gestión de documentos y expedientes electrónicos* en el enlace:
https://www.archivogeneral.gov.co/sites/default/files/Estructura_Web/5_Consulte/Recursos/Publicacionees/DocumentoOficialV1_GuiaDocumentoYExpedienteElectronico26_ENE%202018_v3.pdf
- ✓ *Guía de Implementación de un sistema de Gestión de Documentos Electrónicos de Archivo SGDEA,* a través del siguiente enlace:
https://www.archivogeneral.gov.co/sites/default/files/Estructura_Web/5_Consulte/Recursos/Publicacionees/V15_Guia_SGDEA_WEB.pdf
- ✓ *Modelo de Requisitos para la Implementación de un Sistema de Gestión de Documentos electrónicos* a través del enlace:
https://www.archivogeneral.gov.co/sites/default/files/Estructura_Web/5_Consulte/Recursos/Publicacionees/ModeloDeRequisitosSGDEA.pdf

Para conocer más información sobre recursos y normas legales sobre archivos puede acceder a nuestro sitio web a través de los siguientes enlaces:

<https://www.archivogeneral.gov.co/politica/normativa> y

<https://www.archivogeneral.gov.co/consulte/recursos/publicaciones>

En los anteriores términos se absuelve la consulta planteada, la cual debe considerarse dentro de los parámetros establecidos en el Código Contencioso de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, artículo 28, del Título II, Conceptos, capítulos I, II y III, sustituidos por la Ley 1755 de 2015, sobre el Alcance de los Conceptos.

Cordialmente,

JORGE ENRIQUE CACHIOTIS SALAZAR

Subdirector de Gestión del Patrimonio Documental encargado de las funciones del cargo de Director General del Archivo General de la Nación

Copia: N/A

Proyectó: Eva Iliana Pinzon Moreno – Profesional GDEPD – STIADE

Revisó: Claudia Cecilia Castillo Segura – Coordinadora GDEPD – STIADE

Archivado en la serie: Conceptos Técnicos