

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

- Normatividad.
- Organización historia clínica

«...Nos gustaría que por favor nos asesorarán con los siguientes temas:

- *El manejo, custodia y almacenamiento de la historia clínica física.*
- *Si estamos obligados a realizar almacenamiento de los anexos de la historia clínica en físico (a pesar de tener un sistema de información en la nube).*
- *Si al tener los anexos de la historia clínica de otras instituciones y/o exámenes digitalizados y cargados en un sistema de información, estamos obligados a tenerlos en físico.*
- *Si es necesario tener en físico la firma del consentimiento informado, el cual se realiza como aceptación del paciente de los servicios que se prestarán en la clínica».*

NORMATIVA APLICABLE

Ley 594 de 2000.
Resolución 839 de 2017.
Resolución 1999 de 1995.
Acuerdo 042 de 2002
Acuerdo 06 de 2014.
Acuerdo 03 de 2105.

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.

RESPUESTA

Referente a su solicitud, es pertinente puntualizar que para los temas relacionados con la gestión documental el Archivo General de la Nación ha dispuesto el Modelo de Gestión Documental y Administración de Archivos -MGDA¹- y de conformidad con el modelo, su pregunta se enmarca en el Componente Documental, Subcomponente Procesos de la Gestión Documental, Criterio "Preservación a largo plazo", Producto Sistema integrado de conservación del nivel básico. Contempla como lineamientos: Decreto 1080 de 2015

Decreto Único, Acuerdo 049 de 2000, Acuerdo 050 de 2000 y Acuerdo 06 de 2014.

De acuerdo con lo anterior, la Ley 594 de 2000 «*Por medio de la cual se dicta la Ley General de Archivos y se dictan otras disposiciones*», determina:

ARTÍCULO 2º. *Ámbito de aplicación.* *La presente ley comprende a la administración pública en sus diferentes niveles, las entidades privadas que cumplen funciones públicas y los demás organismos regulados por la presente ley.*

Con el fin de dar respuesta a su primera pregunta, el acuerdo 042 de 2002 «*Por el cual se establecen los criterios para la organización de los archivos de gestión en las entidades públicas y las privadas que cumplen funciones públicas, se regula el Inventario Único Documental y se desarrollan los artículos 21, 22, 23 y 26 de la Ley General de Archivos 594 de 2000*», ha señalado:

Artículo 2º. *Obligatoriedad de la organización de los archivos de gestión.* *Las entidades a las que se les aplica este Acuerdo deberán organizar sus archivos de gestión de conformidad con sus Tablas de Retención Documental y en concordancia con los manuales de procedimientos y funciones de la respectiva entidad.*

Artículo 4º. *Criterios para la organización de archivos de gestión.*

1. *La organización de los archivos de gestión debe basarse en la Tabla de Retención Documental debidamente aprobada.
(...).*

Sobre el mismo tema de la custodia de las historias clínicas, se sugiere consultar el acuerdo 049 de 2000 «*Por el cual se desarrolla el artículo del Capítulo 7 "Conservación de Documentos" del Reglamento General de Archivos sobre condiciones de edificios y locales destinados a archivos*», el cual establece:

ARTICULO 1º: *Edificios de Archivo.* *Los edificios y locales destinados como sedes de archivos deberán cumplir con las condiciones de edificación, almacenamiento, medio ambiental, de seguridad y de mantenimiento que garanticen la adecuada conservación de los acervos documentales.*

ARTICULO 2º: *Condiciones generales.* *La edificación debe tener en cuenta los siguientes aspectos:*

-Ubicación.

Características de terreno sin riesgos de humedad subterránea o problemas de inundación y que ofrezca estabilidad.

¹ ARCHIVO GENERAL DE LA NACIÓN. Modelo de Gestión Documental y Administración de Archivos [En línea]

*Deben estar situados lejos de industrias contaminantes o posible peligro por atentados u objetivos bélicos.
Prever el espacio suficiente para albergar la documentación acumulada y su natural incremento.
(...).*

ARTICULO 3º: Áreas de depósito. *El almacenamiento de la documentación, deberá establecerse a partir de las características técnicas de los soportes documentales, considerando los siguientes aspectos: (...).*

A su vez, el Acuerdo 06 de 2014 «Por medio del cual se desarrollan los artículos 46, 47 y 48 del Título XI “Conservación de Documentos” de la Ley 594 de 2000», ha señalado:

ARTICULO 1º: OBJETO DEL SISTEMA INTEGRADO DE CONSERVACIÓN-SIC. *La implementación del SIC tiene como finalidad, garantizar la conservación y preservación de cualquier tipo de información, independientemente del medio o tecnología con la cual se haya elaborado, manteniendo atributos tales como unidad, integridad autenticidad, inalterabilidad, originalidad, fiabilidad, accesibilidad, de toda la documentación de una entidad desde el momento de la producción, durante su período de vigencia, hasta su disposición final, de acuerdo con la valoración documental.*

Referente a su segunda y tercera pregunta, el Ministerio de Salud en la Resolución 1995 de 1999 «Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica», ha establecido:

ARTÍCULO 1.- DEFINICIONES.

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.*

ARTÍCULO 10.- REGISTROS ESPECÍFICOS.

Registro específico es el documento en el que se consignan los datos e informes de un tipo determinado de atención. El prestador de servicios de salud debe seleccionar para consignar la información de la atención en salud brindada al usuario, los registros específicos que correspondan a la naturaleza del servicio que presta. (...).

ARTÍCULO 11.- ANEXOS.

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. (Subrayado fuera de texto)

PARAGRAFO PRIMERO. *Los reportes de exámenes paraclínicos podrán ser entregados al paciente luego que el resultado sea registrado en la historia clínica, en el registro específico de exámenes paraclínicos que el prestador de servicios deberá establecer en forma obligatoria para tal fin.*

PARAGRAFO SEGUNDO. *A partir de la fecha de expedición de la presente resolución, en los casos de imágenes diagnósticas, los reportes de interpretación de las mismas también deberán registrarse en el registro específico de exámenes paraclínicos y las imágenes diagnósticas podrán ser entregadas al paciente, explicándole la importancia de ser conservadas para futuros análisis, acto del cual deberá dejarse constancia en la historia clínica con la firma del paciente.* (Subrayado fuera de texto)

(...).

ARTÍCULO 12.- OBLIGATORIEDAD DEL ARCHIVO.

Todos los prestadores de servicios de salud, deben tener un archivo único de historias clínicas en las etapas de archivo de gestión, central e histórico, el cual será organizado y prestará los servicios pertinentes guardando los principios generales establecidos en el Acuerdo 07 de 1994, referente al Reglamento General de Archivos, expedido por el Archivo General de la Nación y demás normas que lo modifiquen o adicionen. (Negrilla y subrayado fuera de texto)

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.

(...).

Así mismo, el Acuerdo 03 de 2105 «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 de conformidad con lo establecido en el capítulo IV de la Ley 1437 de 2011, se reglamenta el artículo 21 de la Ley 594 de 2000 y el capítulo IV del Decreto 2609 de 2012», el cual ha señalado:

Artículo 5°. Documento electrónico de archivo. Los documentos electrónicos serán de archivo cuando por su valor administrativo, fiscal, legal, científico, histórico, técnico o cultural, adquieran esa naturaleza. En cuyo caso, deberán ser tratados conforme a los principios y procesos archivísticos y permanecer almacenados electrónicamente durante todo su ciclo de vida.

Artículo 6°. Expediente electrónico de archivo. 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.

Artículo 9°. Elementos del expediente electrónico de archivo. El expediente electrónico tendrá mínimo los siguientes elementos:

1. Documentos e electrónicos de archivo
2. Foliado electrónico.
3. Índice electrónico.
4. Firma del índice electrónico.
5. Metadatos o información virtual contenida en ellos.

Artículo 14°, Disponibilidad de los documentos electrónicos de archivo: Los documentos electrónicos de archivo se pondrán a disposición de las personas interesadas en formatos

que permitan de forma gratuita la lectura, comprobación de la firma electrónica y el descifrado, sin perjuicio de las disposiciones legales de reserva legal, en concordancia con lo reglamentado en la Ley 1712 de 2014.

Sobre el mismo tema, el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones y el Archivo General de la Nación en la «Guía para la gestión de documentos y expedientes electrónicos» establece una serie de atributos que debe cumplir un sistema de gestión de documentos y expedientes electrónicos en el numeral 2.2.3 Integridad, en el que se especifica que las herramientas tecnológicas deben «Conservar los niveles de restricción de acceso, en caso de que el contenido de los documentos sea clasificado o reservado». Este documento se encuentra disponible en:

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

Mencionada guía en la página 13, establece la siguiente definición para documento digitalizado que «Consiste en una representación digital, obtenida a partir de un documento registrado en un medio o soporte físico, mediante un proceso de digitalización». Se puede considerar como una forma de producción de documentos electrónicos, realizada con los siguientes objetivos principales:

Consulta: cuando sirve para permitir el acceso a la información.

Trámite: cuando sirve de apoyo a la gestión administrativa. Incorpora técnicas estándares y procedimientos que permiten garantizar las características de autenticidad, integridad y disponibilidad.

Como medida de seguridad, ya sea con fines de *backup* o contingencia, para lo cual se deberán analizar y determinar los aspectos jurídicos y técnicos para cuando se refiera a una copia exacta de los documentos originales, como por ejemplo el establecimiento de un procedimiento de digitalización certificada.

Adicionalmente, el Ministerio de Salud y Protección Social con la expedición de la Resolución No. 839 de 2017 “*Por la cual se modifica la Resolución 1995 de 1999 y se dictan otras disposiciones*”, ha señalado:

Artículo 1. Objeto. *La presente resolución tiene por objeto establecer el manejo, custodia, tiempo de retención, conservación y disposición final de los expedientes de las historias clínicas, así como reglamentar el procedimiento que deben adelantar las entidades del SGSSS-, para el manejo de estas en caso de liquidación.*

Artículo 3. Retención y tiempos de conservación documental del expediente de la historia clínica. *La historia clínica debe retenerse y conservarse por el responsable de su custodia, por un periodo mínimo de quince (15) años, contados a partir de la fecha de la última atención. Los cinco (5) primeros años dicha retención y conservación se hará en el archivo de gestión y los diez (10) años siguientes en el archivo central. Para las historias clínicas de víctimas de violaciones de derechos humanos o infracciones graves al Derecho Internacional Humanitario, los términos de retención y conservación documental se duplicarán. Si al momento de tener en custodia una historia clínica, esta llegare a formar parte de un proceso relacionado con delitos de lesa humanidad, la conservación será permanente, lo cual deberá garantizar la entidad a cuyo cargo se encuentre la custodia, utilizando para tal fin los medios que considere necesarios.* (Subrayado fuera de texto)

Cumplidos dichos términos, con miras a propender por la entrega de la historia clínica al usuario, su representante legal o apoderado responsable de su custodia, de forma previa al proceso de disposición final de que trata el artículo siguiente, se publicarán como mínimo dos (2) avisos en un diario de amplia circulación nacional, definidos por la entidad responsable de

dicha publicación, con un intervalo de ocho (8) días entre el primer aviso y el segundo, en los que indicará el plazo y las condiciones para la citada entrega, plazo que podrá extenderse hasta por dos (2) meses más, contados a partir de la publicación del último aviso.

Artículo 11. Protección de datos personales. *El uso, manejo, recolección, tratamiento de la información y disposición final de las historias clínicas, deberá observar lo correspondiente a la protección de datos personales, de que trata la Ley 1581 de 2012, sus normas reglamentarias y las disposiciones que las modifiquen o sustituyan.*

Artículo 12. Normativa aplicable en el caso de personas naturales o jurídicas que custodian y manejan historias clínicas. *Las personas naturales o jurídicas que pese a no tener la calidad de prestadores de servicios de salud, contraten profesionales de la salud para prestar servicios en sus sedes e instalaciones y que como tal, custodien y conserven expedientes de historias clínicas, se sujetarán a lo dispuesto en la presente resolución.*

Pasando a resolver la última pregunta de su cuestionario, se anexa el concepto jurídico emitido por el Ministerio de Salud, con radicado **201911600134671** del 06 de febrero de 2019 sobre el consentimiento informado, para que se realizase su análisis con la oficina jurídica de su entidad sobre la firma de mencionado documento.

CONCLUSIONES

Es importante señalar que todos los documentos en soporte papel y electrónicos de archivo del expediente historias clínicas que sean gestionados en una entidad, son objeto de aplicación y cumplimiento de la normativa y los estándares relacionados con la gestión documental, así como de aspectos de seguridad de la información, conservación y preservación digital a largo plazo, planes de eficiencia administrativa, planes de contingencia, entre otros.

En la misma medida se entiende que esta plataforma obedece a una estrategia para llevar a la entidad a ser más eficiente administrativamente, revisando y rediseñando los procedimientos administrativos para llevarlos al ámbito electrónico, garantizando la aplicación de los principios archivísticos en un entorno de seguridad de la información y agilidad administrativa.

También, es pertinente advertir que además de los lineamientos archivísticos establecidos por el Archivo General de la Nación, también es necesario seguir los lineamientos que ha emitido el Ministerio de Salud y Protección Social en las resoluciones mencionadas sobre el manejo, custodia, tiempo de retención, conservación y disposición final de los expedientes de las historias clínicas.

Como complemento de esta información, el Archivo General de la Nación tiene a disposición de la ciudadanía en su sitio web <http://www.archivogeneral.gov.co>, la normativa vigente en materia archivística y de gestión documental y diferentes recursos como manuales, infografías, lineamientos técnicos y objetos virtuales de aprendizaje, que pueden ser consultados en los siguientes enlaces: <http://www.archivogeneral.gov.co/normativa> y <http://www.archivogeneral.gov.co/consulte/recursos>.

Así mismo, le invitamos a consultar en el Sistema de Información del Sistema Nacional de Archivos -**SISNA**- del Archivo General de la Nación -AGN-, apartado “**Conceptos Técnicos**”, en donde encontrara información de referencia sobre las inquietudes y respuestas que ha emitido la Entidad: <http://sisna.archivogeneral.gov.co/menu.html>

Para resolver cualquier inquietud puede escribir al correo electrónico: contacto@archivogeneral.gov.co, o comunicarse a la línea telefónica (091) 3282888 extensiones 369 y 825.

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, Derecho de Petición, capítulos I, II y III, sustituidos por la Ley 1755 de 2015, sobre el Alcance de los Conceptos.

Cordial saludo,



ADELA DEL PILAR DÍAZ ACUÑA

Subdirectora Asistencia Técnica y Proyectos Archivísticos

Anexos: concepto jurídico Minsalud.

Copia: N/A

Proyectó: Sol Duarte – Profesional Grupo de Asistencia Técnica Archivística

Revisó: Sergio Alfonso – Profesional Grupo de Asistencia Técnica Archivística

Aprobó: Adela Díaz –Subdirección Asistencia Técnica y Proyectos Archivísticos

Archivado en: 620.2.2 Conceptos Técnicos.