R3DkODE-39
R4D1C4D0_1
R4D1C4D0_2
R4D1C4D0_3
Consulte su trámite en:
L1NK
C0DV3R

QRC0D1G0

Bogotá D.C.,

ASUNTO: Concepto sobre firma electrónica en el consentimiento informado en servicios de salud
Radicado 2026424001131972 ID 1811212

Respetada señora:

Hemos recibido la solicitud del asunto, mediante la cual requiere la emisión de un concepto jurídico sobre la viabilidad y validez del uso de firma electrónica en el proceso de la suscripción del consentimiento informado en servicios de salud.

ANTECEDENTES

La consulta que se resuelve a través del presente concepto se formula de la siguiente manera:

> *"(…)*
> *La presente solicitud se realiza en el marco del proceso de evaluación e implementación de herramientas tecnológicas por parte de la Clínica San Rafael, institución prestadora de servicios de salud que presta servicios de consulta externa especializada en medicina alternativa, que dentro de su portafolio incluye procedimientos derivados de la consulta como colonterapia, administración de sueros, ozonoterapia, nebulización, Terapia Neural, Biopuntura entre otros.*
> *(…)*
>
> *De acuerdo con la información técnica suministrada por el proveedor, el mecanismo propuesto operaría bajo las siguientes condiciones:*
>
> - *Generación del consentimiento informado por parte del profesional de salud desde la historia clínica electrónica.*
> - *Envío del documento al paciente a través de canales digitales (aplicaciones de mensajería instantánea).*
> - *Acceso, diligenciamiento y suscripción del consentimiento por parte del paciente mediante un mecanismo de firma electrónica.*
> - *Registro de trazabilidad del proceso, incluyendo identificación del usuario, fecha, hora, eventos de interacción y almacenamiento del documento en la historia clínica.*
>
> *(…)"*

PROBLEMA JURIDICO

El problema jurídico se ciñe a resolver los interrogantes planteados en la consulta, que giran en torno a clarificar la viabilidad y validez del uso de la firma electrónica en los procesos de suscripción de consentimientos informados en la prestación de los servicios de salud.

FUNDAMENTOS NORMATIVOS

Para efectos del presente concepto, se tendrán en cuenta los siguientes fundamentos normativos:

Artículos 16[1], 18[2], 19[3] y 20[4], de la Constitución Política
Artículo 10 de la Ley 1751 de 2015[5]
Artículos 1, 14, 15, 16 y 34 de la Ley 23 de 1981[6]
Artículos 2, 7 y 28 de la Ley 527 de 1999[7]
Artículo 28 de la Ley 1437 de 2011, sustituido en su título II, por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015[8]
Artículo 45 de la Ley 1753 de 2015[9]
Artículos 1, 2, 5, 6, 7, 8, 10, y 13 de la Ley 2015 de 2020[10]
Artículos 2.2.2.47.1., 2.2.2.47.2., 2.2.2.47.3., 2.2.2.47.4., 2.2.2.47.5 del Decreto 1074 de 2015[11], que compila al Decreto 2364 de 2012[12]
Artículos 1, 2, 10, 11, 18 de la Resolución 1995 de 1999[13], modificada por la Resolución 1715 de 2005[14]
Resolución 3100 de 2019[15], modificada por las Resoluciones 2215 de 2020[16], 1317 de 2021[17], 1138

1 “Articulo 16. todas las personas tienen derecho al libre desarrollo de su personalidad sin más limitaciones que las que imponen los derechos de los demás y el orden jurídico.”
2 “Articulo 18. Se garantiza la libertad de conciencia. Nadie será molestado por razón de sus convicciones o creencias ni compelido a revelarlas ni obligado a actuar contra su conciencia.”
3 “Articulo 19. Se garantiza la libertad de cultos. Toda persona tiene derecho a profesar libremente su religión y a difundirla en forma individual o colectiva.
4 Artículo 20. Se garantiza a toda persona la libertad de expresar y difundir su pensamiento y opiniones, la de informar y recibir información veraz e imparcial, y la de fundar medios masivos de comunicación. (…)”.
5 Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones
6 Por la cual se dictan normas en materia de ética médica
7 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.
8 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental de petición y se sustituye el Titulo del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.”
9 por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo país”.
10 “por medio del cual se crea la Historia Clínica Electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones.”
11 por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.
12 por medio del cual se reglamenta el artículo 7° de la Ley 527 de 1999, sobre la firma electrónica y se dictan otras disposiciones
13 Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica
14 por la cual se modifica la Resolución 1995 del 8 de julio de 1999
15 “por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.”
16 Por la cual se modifican los artículos 19 y 26 de la Resolución 3100 de 2019
17 Por la cual se modifica el artículo 26 de la Resolución 3100 de 2019 en el sentido de ampliar un plazo a los prestadores de servicios de salud

de 2022[18], 1410 de 2022[19], 1719 de 2022[20], 544 de 2023, 648 de 2023[21], 465 de 2025[8] y 914 de 2025[9], como el numeral 11.1.5 del anexo técnico.
Resolución 229 de 2020[22]

ANALISIS JURIDICO

- **GENERALIDADES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La Constitución Política de Colombia en los artículos 16, 18, 19 y 20, consagra dentro de los derechos fundamentales, el derecho al libre desarrollo de la personalidad y a la libertad de conciencia, de cultos y de información, derechos que soportan el consentimiento informado, el cual se puede manifestar en diferentes ámbitos, sin embargo, para el tema objeto de consulta, nos referiremos al consentimiento informado para la prestación de servicios de salud en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS.

La Ley 23 de 1981, al referirse a las relaciones médico – paciente, en los artículos 1, 14, 15, y 16, advirtió la necesidad del consentimiento, para realizar los diferentes tratamientos médico-quirúrgicos que se requieran, así:

> *"**Artículo 1.** La siguiente declaración de principios constituye el fundamento esencial para el desarrollo de las normas sobre Ética Médica:*
> *(…)*
> *…el médico debe considerar y estudiar al paciente, como persona que es, en relación con su entorno, **con el fin de diagnosticar la enfermedad y sus características individuales y ambientales, y adoptar las medidas, curativas y de rehabilitación correspondiente**. Si así procede, a sabiendas podrá hacer contribuciones a la ciencia de la salud, a través de la práctica cotidiana de su profesión.*
> *(…)*
>
> ***ARTÍCULO 14.** – El médico no intervendrá quirúrgicamente **a menores de edad, a personas en estado de inconsciencia o mentalmente incapaces, sin la previa autorización de sus padres, tutores o allegados**, a menos que la urgencia del caso exija una intervención inmediata.*
>
> ***ARTÍCULO 15**. - El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos y quirúrgicos que considere indispensables y que pueden afectarlo física o síquicamente, **salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente**.*
>
> ***ARTÍCULO 16**. – La responsabilidad del médico por reacciones adversas, inmediatas o tardías,*

18 Por la cual se modifican los artículos 17, 21 y 26 de la Resolución 3100 de 2019, en relación con el plan de visitas de verificación, la responsabilidad en validación de la información y las reglas de transitoriedad ante la finalización de la emergencia sanitaria causada por el coronavirus COVID 19
19 "Por la cual se corrige un yerro en el artículo 3 de la Resolución 1138 de 2022 y se adiciona la modalidad extramural domiciliaria al numeral 11.3.7 en el anexo técnico de la Resolución 3100 de 2019"
20 Por la cual se modifica el parágrafo transitorio del artículo 17 de la Resolución 3100 de 2019 en el sentido de ampliar el plazo para registrar el Plan de Visitas de Verificación
21 Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.
22 "Por la cual se definen los lineamientos de la carta de derechos y deberes de la persona afiliada y del paciente en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y de la carta de desempeño de las Entidades Promotoras de Salud – EPS de los Regímenes Contributivo y Subsidiado".

producidas por efectos del tratamiento, no irá más allá del riesgo previsto. ***El médico advertirá de él al paciente o a sus familiares o allegados****.*
(…) (Subrayas y negrillas fuera de texto)

La Ley 1751 de 2015, sobre los derechos y deberes de las personas relacionadas con la prestación de servicios de salud, determina en su artículo 10:

*"**Artículo 10**. Derechos y deberes de las personas, relacionados con la prestación del servicio de salud. Las personas tienen los siguientes derechos relacionados con la prestación del servicio de salud:*
(…)
d) A obtener una información clara, apropiada y suficiente por parte del profesional de la salud tratante que le permita tomar decisiones libres, conscientes e informadas respecto de los procedimientos que le vayan a practicar y riesgos de los mismos. Ninguna persona podrá ser obligada, contra su voluntad, a recibir tratamiento de salud;
(…)
f) A recibir un trato digno, respetando sus creencias y costumbres, así como las opiniones personales que tengan sobre los procedimientos;" (Subrayas fuera de texto)

De otra parte, resulta necesario mencionar que la Resolución 3100 de 2019, modificada por las Resoluciones 2215 de 2020, 1317 de 2021, 1138 de 2022, 1410 de 2022, 1719 de 2022, 544 de 2023, 648 de 2023, 465 de 2025 y 914 de 2025 define el consentimiento informado de la siguiente forma:

"Consentimiento informado*. Es la aceptación libre, voluntaria y consciente de un paciente o usuario, manifestada en el pleno uso de sus facultades, para que tenga a lugar un acto asistencial. Para que el consentimiento se considere informado, el paciente o usuario deberá entender la naturaleza de la decisión a consentir tras recibir información que le haga consciente de los beneficios, riesgos, alternativas e implicaciones del acto asistencial. Para efectos del estándar de historia clínica, el consentimiento informado es el documento que se produce luego de la aceptación en las condiciones descritas. Para el caso de niñas, niños y adolescentes, el consentimiento informado deberá cumplir con los trámites que establezca la normatividad correspondiente.*

En caso de que el paciente o usuario no cuente con sus facultades plenas la aceptación del acto médico la hará el familiar, allegado o representante responsable."

Asimismo, dicha resolución establece en el numeral 11.1.5 *"Estándar de procesos prioritarios"*, del anexo técnico que el prestador de servicios de salud adopta y realiza las siguientes prácticas seguras, "*4.5. Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.".*

Seguidamente, la carta de derechos y deberes de los afiliados y de los pacientes del SGSSS, en la Resolución 229 de 2020, establece que toda persona afiliada y paciente tienen el derecho a una comunicación plena y clara con el personal de la salud, apropiada a sus condiciones psicológicas y culturales, y, en caso de enfermedad, estar informado sobre su condición, así como de los procedimientos y tratamientos que se le vayan a practicar, al igual que de los riesgos y beneficios de éstos y el pronóstico de su diagnóstico.

- **GENERALIDADES DE LA HISTORIA CLINICA**

La historia clínica fue definida en el artículo 34 de la Ley 23 de 1981, como un documento de carácter privado y reservado, así:

> ***"ARTICULO 34.*** *La historia clínica es el registro obligatorio de las condiciones de salud del paciente. Es un documento privado sometido a reserva que únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la Ley".*

La Resolución 1995 de 1999, modificada por la Resolución 1715 de 2005, señala en términos generales, el manejo que debe darse a la historia clínica, donde se resalta lo siguiente:

> *"**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.*
> *(…)*
> ***ARTICULO 2. AMBITO DE APLICACIÓN.***
> *Las disposiciones de la presente resolución serán 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.*
> *(…)*
> ***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)
> *(…)*
>
> ***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.*
>
> *Los contenidos mínimos de información de la atención prestada al usuario, que debe contener el registro específico son los mismos contemplados en la Resolución 2546 de julio 2 de 1998 y las normas que la modifiquen o adicionen y los generalmente aceptados en la práctica de las disciplinas del área de la salud.*
>
> ***PARAGRAFO PRIMERO.*** *Cada institución podrá definir los datos adicionales en la historia clínica, que resulten necesarios para la adecuada atención del paciente.*
>
> ***PARAGRAFO SEGUNDO.*** *Todo prestador de servicios de salud debe adoptar mediante el acto respectivo, los registros específicos, de conformidad con los servicios prestados en su Institución, así como el contenido de los mismos en los que se incluyan además de los contenidos mínimos los que que resulten necesarios para la adecuada atención del paciente. El prestador de servicios puede adoptar los formatos y medios de registro que respondan a sus necesidades, sin perjuicio del cumplimiento de las instrucciones impartidas por las autoridades competentes.*
> *(…)*

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. (Subrayas y negrillas fuera de texto)

Anudado a lo expuesto, la Ley 1753 de 2015, en su artículo 45, sobre la historia clínica electrónica dispuso 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.
(…)
k) Servicios de Telemedicina y Telesalud.
(…)" (Subrayas y negrillas fuera de texto)

- **NORMAS GENERALES SOBRE LA FIRMA DIGITAL O ELECTRONICA**

- **Ley 527 de 1999**

En cuanto a la firma digital electrónica, la Ley 527 de 1999, señala:

> ***"Artículo 2 Definiciones.*** *Para los efectos de la presente ley se entenderá por:*
> *(…)*
> *c)* ***Firma digital.*** *Se entenderá 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;*
> ***(…)"***
>
> ***Artículo 7.*** *Firma. (Reglamentado por el Decreto 2364 de 2012) 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: (Subrayado fuera de texto)*
> *(…)"*

A su vez, el artículo 28 ibidem, respecto de los atributos jurídicos de la firma, determina:

> ***"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 aquélla 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."*

- **Decreto 1074 de 2015**, que compila al Decreto 2364 de 2012, precisa sobre la firma electrónica:

> ***"Artículo 2.2.2.47.1. Definiciones.*** *Para los fines del presente capítulo se entenderá por:*
> *(…)*
> ***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.*
> *(…)*
> ***ARTÍCULO 2.2.2.47.2****. Neutralidad tecnológica e igualdad de tratamiento de las tecnologías para la firma electrónica. Ninguna de las disposiciones del presente capítulo será aplicada de modo que excluya, restrinja o prive de efecto jurídico cualquier método, procedimiento, dispositivo o tecnología para crear una firma electrónica que cumpla los requisitos señalados en el artículo 7 de la Ley 527 de 1999.*
>
> ***ARTÍCULO 2.2.2.47.3****. 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 2.2.2.47.4. *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.
(Decreto 2364 de 2012, art. 4)

ARTÍCULO 2.2.2.47.5. *Efectos jurídicos de la firma electrónica. La firma electrónica tendrá la misma validez y efectos jurídicos que la firma, si aquel cumple con los requisitos establecidos en el artículo 2.2.2.47.3 de este Decreto. (Subrayado fuera de texto).*

Así las cosas, se tiene entonces que si la firma digital implementada en las historias clínicas, cumple con los requisitos que la norma ha previsto para su validez, se entenderá que tendrá la misma fuerza y efectos que el uso de una firma manuscrita.

- **De la Historia Clínica Electrónica - Ley 2015 de 2020**

La Ley 2015 de 2020 regula la interoperabilidad de la historia clínica electrónica, y dentro de su contenido indicó, entre otras cosas, lo siguiente:

"Artículo 1°. *Objeto. La presente ley tiene por objeto regular la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica (IHCE), a través de la cual se intercambiarán los elementos de datos clínicos relevantes, así como los documentos y expedientes clínicos del curso de vida de cada persona.*

A través de la Historia Clínica Electrónica se facilitará, agilizará y garantizará el acceso y ejercicio de los derechos a la salud y a la información de las personas, respetando el Hábeas Data y la reserva de la misma.
(…)

Artículo 2°. Definiciones.

Historia Clínica Electrónica: *es el registro integral y cronológico de las condiciones de salud del paciente, que se encuentra contenido en sistemas de información y aplicaciones de software con capacidad de comunicarse, intercambiar datos y brindar herramientas para la utilización de la información refrendada con firma digital del profesional tratante. Su almacenamiento, actualización y uso se efectúa en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad y acceso, de conformidad con la normatividad vigente.*

Interoperabilidad: *capacidad de varios sistemas o componentes para intercambiar información, entender estos datos y utilizarlos. De este modo, la información es compartida y está accesible desde cualquier punto de la red asistencial en la que se requiera su consulta y se garantiza la coherencia y*

calidad de los datos en todo el sistema, con el consiguiente beneficio para la continuidad asistencial y la seguridad del paciente.

***Artículo 5°. Guarda y custodia**. Todos los prestadores de servicios de salud, públicos o privados, seguirán teniendo la responsabilidad de la guarda y custodia de las historias clínicas de las personas en sus propios sistemas tecnológicos de acuerdo con las leyes vigentes sobre la materia. En todo caso, también serán responsables de la guarda y custodia los demás actores de salud involucrados en el marco de interoperabilidad de la historia clínica electrónica.*
(…)

Artículo 6°. Titularidad. Cada persona será titular de su Historia Clínica Electrónica, a la cual tendrán acceso, además del titular, los sujetos obligados en el artículo 3° de la presente ley, con el previo y expreso consentimiento de la persona o paciente de acuerdo con la normatividad vigente.

***Artículo 7°. Autorización a terceros**. Solo la persona titular de la Historia Clínica Electrónica podrá autorizar el uso por terceros de la información total o parcial en ella contenida de acuerdo con la normatividad vigente, salvo en los casos que por ley no sea requerido el otorgamiento de dicha autorización.*

***Artículo 8°. Contenido.** La Historia Clínica Electrónica deberá contener los datos clínicos relevantes de la persona de forma clara, completa y estandarizada con los más altos niveles de confidencialidad.*
(…)

***Artículo 10. Autenticidad**. La Historia Clínica Electrónica se presumirá auténtica de acuerdo con la normatividad vigente.*
(…)

***Artículo 13. Seguridad de la información y seguridad digital.** Los actores que traten información en el marco del presente título deberán establecer un plan de seguridad y privacidad de la información, seguridad digital y continuidad de la prestación del servicio, para lo cual establecerán una estrategia a través de la cual deberán realizar periódicamente una evaluación del riesgo de seguridad digital, que incluya una identificación de las mejoras a implementar en su Sistema de Administración del Riesgo Operativo."*

RESPUESTA AL PROBLEMA JURIDICO

En primer lugar, es preciso indicar que este Ministerio es un organismo perteneciente a la Rama Ejecutiva del poder público, que tiene como finalidad primordial el fijar la política en materia de salud y protección social, planes generales, programas y proyectos del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, así como dictar las normas administrativas - técnicas y científicas de obligatorio cumplimiento para el mismo, de igual manera esta Dirección Jurídica tiene por competencia emitir conceptos sobre la aplicación de las normas del SGSSS, por consiguiente, los pronunciamientos que expide esta dependencia son de carácter general y no particular, por lo que no resuelven casos particulares ni constituyen prueba dentro de actuaciones administrativas o judiciales.

Hechas las anteriores precisiones, se procede a resolver el problema jurídico planteado, dando respuesta a cada uno de los interrogantes formulados previa transcripción de estos, así:

1. ***¿El mecanismo de firma electrónica descrito resulta jurídicamente válido para la suscripción de consentimientos informados en el sector salud, conforme al ordenamiento jurídico colombiano, especialmente en servicios de medicina alternativa?***

2. ***¿La utilización de firma electrónica tal como lo describe el proveedor tecnológico es suficiente para dotar de validez jurídica y fuerza probatoria a los consentimientos informados, para los procedimientos derivados de la consulta que se mencionaron anteriormente?***

Dado que los anteriores interrogantes guardan unidad de materia, se procede a dar respuesta conjunta en los siguientes términos:

Sí. Conforme a la Ley 527 de 1999 y el Decreto 1074 de 2015 que compila al Decreto 2364 de 2012, la firma electrónica tiene validez jurídica, siempre que el mecanismo utilizado permita identificar al firmante, acreditar su aceptación del contenido y garantizar confiabilidad e integridad del documento.

Así mismo, la normativa del sector salud, particularmente las Resoluciones 1995 de 1999 y 3100 de 2019, permiten el manejo de documentos clínicos electrónicos, siempre que se garantice la seguridad y conservación de la información.

En consecuencia, el uso de la firma electrónica para los consentimientos informados en servicios de salud, incluidos los de medicina alternativa, resulta jurídicamente viable y suficiente para dotar de validez jurídica y fuerza probatoria al documento, siempre que el mecanismo técnico implementado sea idóneo para:

- Identificar de manera inequívoca al paciente o usuario.
- Acreditar su manifestación libre, previa e informada de voluntad.
- Garantizar la integridad del documento.
- Permitir la trazabilidad del proceso de suscripción.
- Asegurar la conservación y disponibilidad del documento en la historia clínica.

3. ***¿Existen lineamientos, directrices o recomendaciones específicas por parte de ese Ministerio respecto al uso de firma electrónica en documentos clínicos, particularmente en lo relacionado con mecanismos de autenticación y verificación de identidad del paciente?***

Para la firma electrónica de documentos clínicos, el marco normativo vigente contempla lineamientos generales relacionados con seguridad de la información, autenticidad, integridad, confidencialidad, disponibilidad y trazabilidad de los mismos. Lo anterior se deriva principalmente de las Leyes 527 de 1999, 1753 de 2015 y 2015 de 2020, el Decreto 1074 de 2015 que compila

al Decreto 2364 de 2012 y las Resoluciones 1995 de 1999 y 3100 de 2019 expedidas por esta entidad.

No obstante, a la fecha no se ha expedido por este Ministerio alguna norma que defina de manera particular mecanismos técnicos de autenticación o verificación de identidad para la firma electrónica en documentos clínicos, por lo que corresponderá a los prestadores de servicios de salud implementar soluciones tecnológicas que, en el marco de la normativa vigente, aseguren el cumplimiento de los estándares exigidos.

4. ¿Se considera necesario, desde el punto de vista normativo o técnico, implementar mecanismos o esquemas de autenticación reforzada para determinados procedimientos en salud?

Como respuesta a este interrogante, nos permitimos transcribir lo expresado por la Subdirección de Prestación de Servicios en concepto técnico contenido en correo electrónico de fecha 20 de mayo de 2026, así:

> *"La autenticidad de documentos y firmas hacen parte del proceso que se lleva cabo por cada prestador de servicios de salud en el marco del desarrollo del acto médico y la atención de salud. En el caso del prestador que utiliza soluciones informáticas para el manejo de historia clínica, dicha herramienta de software debe considerar los procesos institucionales para garantizar el cumplimiento de la Resolución 1995 de 1999 y las normas asociadas a la seguridad de la información.*
>
> *Además de lo anterior la Sala Penal de la Corte Suprema sostuvo que si bien la firma es un medio o una forma con la cual se verifica la autoría de un escrito y se presume su autenticidad, no es único elemento que se debe analizar para verificar la identidad de quien lo elaboró y si este es genuino. La corporación indicó que si solo se examina la signatura del documento se incurre en un defecto procedimental "por exceso ritual manifiesto" ya que se deben considerar los demás ítems inmersos en la demanda y sus anexos para comprobar su legitimidad; además, se comete una imprecisión al renunciar conscientemente a la verdad jurídica objetiva evidente en los hechos aplicando las normativas procesales con extremo rigor.*
> *(https://cortesuprema.gov.co/corte/index.php/2019/09/17/rd_sl2689-2019/)"*

De acuerdo con lo señalado por el área técnica competente, la definición de los mecanismos de autenticación aplicables a los documentos clínicos hace parte de los procesos que cada prestador de servicios de salud debe implementar en el marco de la prestación del servicio y del uso de herramientas tecnológicas para la gestión de la historia clínica.

En ese sentido, la normativa vigente no establece la obligación de implementar esquemas de autenticación reforzada para procedimientos específicos en salud. Sin embargo, corresponde a cada prestador, en ejercicio de su autonomía y bajo el cumplimiento de las normas sobre seguridad de la información, evaluar e implementar los mecanismos tecnológicos que resulten adecuados para garantizar la autenticidad, integridad y confiabilidad de los documentos clínicos.

El presente pronunciamiento tiene los alcances determinados en el artículo 28 de la Ley 1437 de 2011, sustituido en su título II, por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015 en cuanto a que *"Salvo disposición legal en contrario, los conceptos emitidos por las autoridades como respuestas a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución"*, constituyéndose simplemente en un criterio orientador.

Cordialmente,