

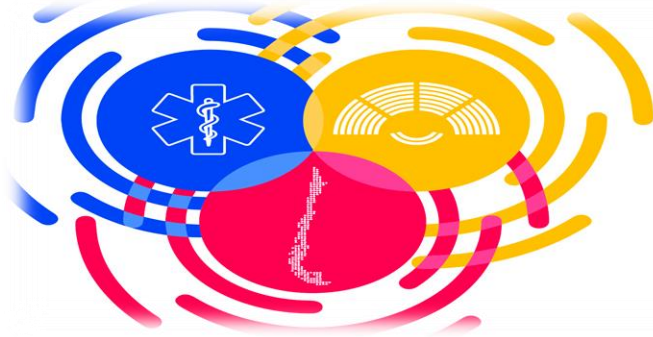
Pulso Legislativo FADMED

Ficha Legislativa

Actualizada al 28/06/23

Datos Generales	
Modifica la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, con el objeto de establecer la interoperabilidad de las fichas clínicas	
N° boletín 15616-11	Fecha de ingreso: 3 de enero, 2023
Origen: Moción	Cámara de Ingreso: Senado
Autores: Juan Luis Castro (PS), Francisco Chahuán (RN), Álvaro Elizalde (PS), José Miguel Insulza (PS), Javier Macaya (UDI)	
Palabras Claves: <ul style="list-style-type: none">- Atención de salud- Fichas clínicas- Interoperabilidad	
Estado: Segundo trámite constitucional / Cámara de Diputados 19/06/2023: Cuenta de proyecto. Pasa a Comisión de Salud El Proyecto de Ley no se encuentra en tabla para la próxima citación de la Comisión de Salud. ¹	
Antecedentes y Contenidos <p>Si bien la normativa sectorial actual establece que la ficha clínica del paciente debe estar a disposición del profesional que participa directamente en su atención, no existe una ley que regule de forma concreta el modo en que dicha directriz debe ser cumplida.</p>	

¹ Las tablas y fechas de las citaciones pueden cambiar.



Esto produce ineficiencias en el acceso y disponibilidad de información clínica, impactando negativamente a pacientes y prestadores, así como a la implementación de políticas públicas de salud.

El proyecto viene a resolver dicho silencio, proponiendo regular de manera específica las condiciones de acceso a la información, con independencia del prestador en el cual se haya generado y se almacene. A esto se le conoce como “interoperabilidad de la información clínica”.

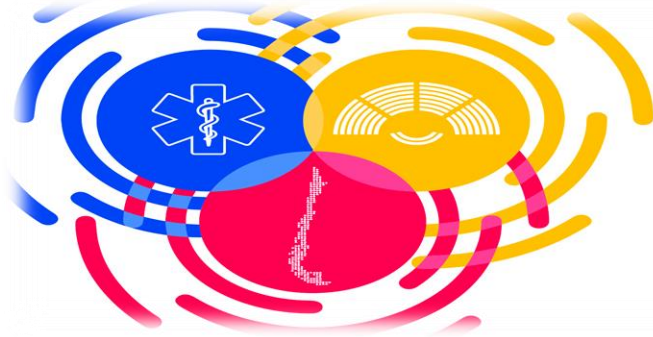
El proyecto se ampara en las siguientes ideas matrices:

- Garantizar la continuidad del cuidado del paciente con independencia del prestador en el cual se atienda, cuestión que permite perfeccionar la forma en que el Estado a través del MINSAL materializa la coordinación y control de las acciones de salud (Art. 19 N° 9 CPR), y al tiempo el paciente pasa a ocupar una posición central respecto a la administración de la información que le concierne (artículo 19 N° 4 CPR)
- Interoperabilidad ficha clínica tanto prestadores públicos como privados.
- Estándares uniformes de interoperabilidad para las fichas clínicas considerando los emitidos por organismos internacionales en la materia.
- Reforzar la protección de datos personales y seguridad de la información en línea con la garantía fundamental consagrada en artículo 19 N° 4.
- Establecer expresamente una sanción frente a la negativa o retardo injustificado en la entrega de la información, considerando que su consecuencia podría ser hasta un cuasidelito de homicidio (falta de auxilio o entrega de la información).
- Ampliar las hipótesis de acceso, incluyendo al que prestador que corresponda realizar acciones o prestaciones de salud del titular de la ficha clínica. De este modo, una vez que la información circule, no será válido excusarse de no existir norma legal que les permita acceder.

Contenido del Proyecto

El proyecto de ley consiste en un artículo único, que introduce siete modificaciones distintas al articulado de la Ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

1. Sustituye el inciso primero del artículo 12 por el que indica.
2. Agrega un nuevo inciso segundo al artículo 12.
3. Introduce una modificación a actual inciso segundo del artículo 12.
4. Agrega tres nuevos incisos al artículo 12.
5. Sustituye el inciso primero del artículo 13.
6. Agrega un nuevo literal al artículo 13.



7. Agrega un nuevo inciso cuarto al artículo 13.

Tramitación del Proyecto

1. Resumen Primer trámite Constitucional (Senado)

1.1 Detalle Primer Informe Comisión de Salud (Publicado el 21-04-2023)

El proyecto fue discutido en 6 sesiones de fechas 17 y 24 de enero, 1 y 8 de marzo, 4 y 19 de abril de 2023.

1.1.1 Integrantes de la Comisión

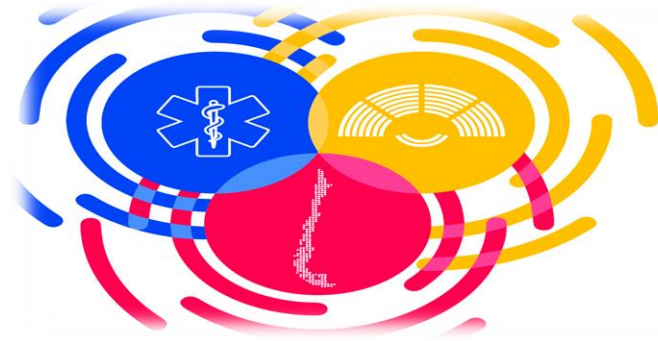
Legislatura 2022-2030

RN	Francisco Chahuán (Presidente)
PS	Juan Luis Castro
DC	Iván Flores
Evo	Felipe Kast
UDI	Javier Macaya

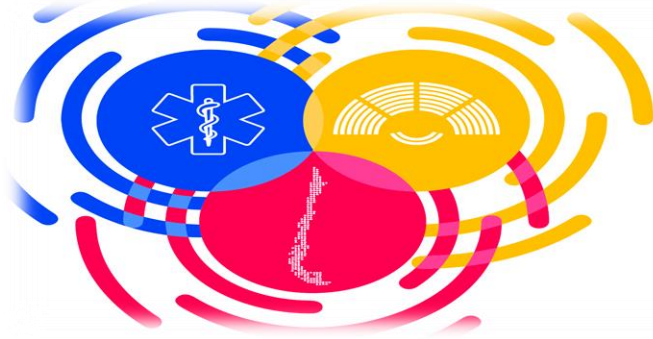
1.1.2 Discusión en la Comisión

- El **Senador Flores** planteó la importancia de la iniciativa de ley y según lo señalado por los especialistas, no debería generar complicaciones para ninguna de las instituciones prestadoras de salud. Añadió que actualmente, la tecnología post pandemia se ha acelerado e implementado, por lo que consideró que todo prestador debería estar conectado a alguna plataforma electrónica.
- El **Senador Chahuán** llamó a incorporar con fuerza la portabilidad de los datos. Comentó que se ha hablado de la interoperabilidad y solicitó aclarar la distinción con la portabilidad de los datos de los pacientes. Recalcó que es un proyecto que se complementa con la reciente ley de telemedicina, con el objeto de incorporar las tecnologías de la información a la atención en salud.
-

1.1.3 Invitados a la Comisión



Estado		
Institución	Nombre	Cargo
Subsecretaría de Redes Asistenciales	Fernando Araos	Subsecretario
Superintendencia de Salud	Víctor Torres	Superintendente
Superintendencia de Seguridad Social	Pamela Gana	Superintendente
Fondo Nacional de Salud	Camilo Cid	Director Nacional
Ministerio de Salud	Javier Errázuriz	Director del Departamento COMPIN
	María José Letelier	Jefa del Departamento de Salud Digital
	Jorge Herrera	Jefe del Departamento de Tecnologías de Información y Comunicaciones
	Catalina Cano	Jefa del Departamento de Políticas y Promoción de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción (DIPOL)
Biblioteca del Congreso Nacional	Eduardo Goldstein	Investigador
Universidades		
Institución	Nombre	Cargo



Pontificia Universidad Católica de Chile	Carolina Goic	Directora del Centro de Políticas Públicas
--	---------------	--

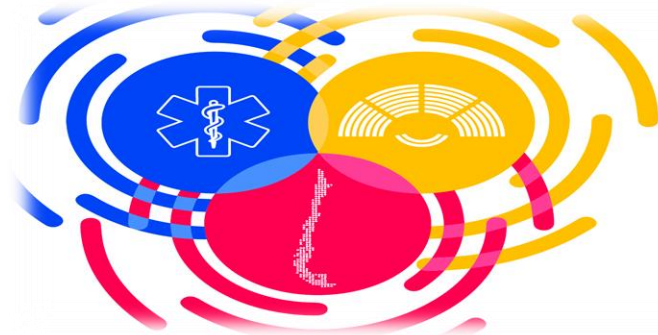
Sociedad Civil

Institución	Nombre	Cargo
Colegio Médico de Chile A.G	Cristian Fernández	Jefe de Gabinete
Centro Nacional de Sistema de Información de Salud (CENS)	May Chomalí	Directora

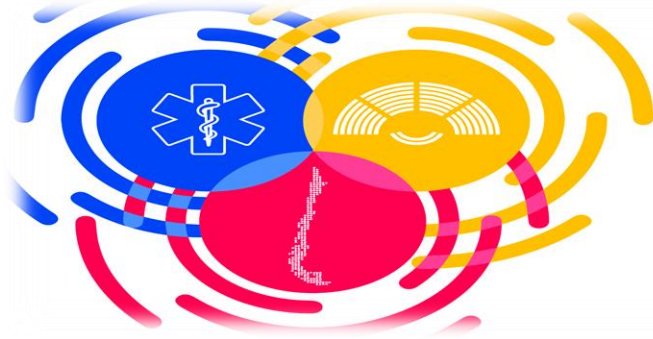
1.1.5 Discusión Invitados

Estado

Tema	Argumento	Nombre y Cargo
Apoyo a la iniciativa	Destacó el nivel de avance de la digitalización del de las fichas clínicas. Esto implica que la interoperabilidad resulta viable en el sistema actual. Sin embargo, requiere que la Superintendencia de Salud mantenga actualizados todos los componentes relacionados con la identificación del establecimiento privado o con el ejercicio libre de la profesión de los trabajadores que están vinculados al prestador. Informó que actualmente se encuentran trabajando con el estándar	Jorge Herrera, jefe del Departamento de Tecnologías de Información y Comunicaciones del Ministerio de Salud



	<p>HL7 y FHIR, que es un estándar técnico de la industria, validado en diversos países. Advierte que la digitalización de ciertos componentes requerirá de una inversión adicional del Ministerio de Salud.</p>	
<p>Necesidad común de avanzar a las fichas digitalizadas e interoperabilidad.</p>	<p>En la ley N° 21.541 (sobre telemedicina), ya se estableció la necesidad de interoperar, y se indicó que los reglamentos para su implementación serían elaborados por el Ministerio de Salud. En este ámbito se requiere el pronunciamiento de la Superintendencia de Salud, respecto a lo que sucede con los prestadores privados pequeños, que aun utilizan fichas clínicas en papel. El proyecto de ley debe establecer la necesidad de que todos avancen en el desarrollo de una ficha clínica electrónica que permita la interoperabilidad, de lo contrario, se generaría inequidad. La implementación de la interoperabilidad es necesaria y han estado trabajando en la regulación de la materia, a través de una unidad que tiene el Departamento de Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC).</p>	<p>María José Letelier, jefa del Departamento de Salud Digital</p>
	<p>La iniciativa, al afectar la ley N° 20.584, es de pleno interés para la Superintendencia de</p>	<p>Víctor Torres, Superintendente de Salud</p>



	Salud, pues les corresponde fiscalizar el fiel cumplimiento de esta norma.	
Sociedad Civil		
Tema	Argumento	Nombre y Cargo
Postura a favor de la iniciativa de interoperabilidad.	<p>Argumentó en favor de la necesidad de su implementación, toda vez que, en el ciclo vital, las personas tienen muchos episodios clínicos y sus registros desde el nacimiento hasta su muerte quedan en diferentes lugares de atención y finalmente, el mismo paciente, es una suerte de repositorio de toda esta información.</p> <p>Por otra parte, señaló que la mayoría de los pacientes no domina los términos médicos y muchos no saben el tipo de examen que les practicaron en determinada oportunidad, por lo tanto, no puede ser el paciente el encargado de transmitir esa información entre los distintos centros de salud.</p> <p>No solo se beneficia el paciente, sino que todo el sistema, principalmente, por el ahorro que implica contar con la información en línea, en un solo lugar, sin duplicar exámenes y procedimientos.</p>	May Chomali, Directora del Centro Nacional de Sistema de Información de Salud (CENS)



Votación en Sala en Primer Trámite Constitucional

Tipo	A Favor	En Contra	Abstención
General (14-06-2023)			

Proyecto de Ley Votado en Sala en Primer Trámite

PROYECTO DE LEY

Artículo único: Modifíquese la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, en los siguientes términos:

1) En el artículo 12:

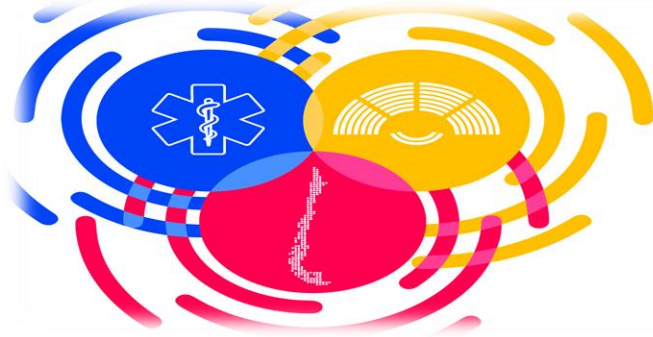
a) Sustitúyese su inciso primero por uno del siguiente tenor:

“Artículo 12.- La ficha clínica es el instrumento obligatorio en el que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de las personas, que tiene como finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente.”.

b) Agrégase el siguiente inciso segundo, nuevo:

“La ficha clínica podrá configurarse de manera electrónica, en papel o en cualquier otro soporte, siempre que los registros sean completos y se asegure el oportuno acceso, conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella. En caso de las fichas clínicas en soporte de papel se deberá asegurar un sistema que permita la interoperabilidad de un conjunto mínimo de datos definidos por el Ministerio de Salud.”.

c) Añádase en su actual inciso segundo que pasó a ser tercero, después de la expresión: “ley N° 19.628”, una frase del siguiente tenor: “o en su defecto por la ley que la sustituya. Por tanto, los



prestadores deberán adoptar las providencias necesarias para garantizar la adecuada protección de los datos personales consignados en las fichas clínicas.”.

d) Incorporáanse los siguientes incisos cuarto a sexto, nuevos:

“Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud establecerá los estándares de interoperabilidad, seguridad, además de la forma y las condiciones técnicas y administrativas bajo las cuales los prestadores gestionarán las fichas, así como las normas necesarias para su administración, adecuada protección y eliminación.

Los estándares de interoperabilidad de las fichas clínicas al menos deberán considerar las versiones actualizadas emitidas por organismos internacionales para los niveles técnico, sintáctico, semántico y organizativo.

En todo caso, la ficha electrónica, deberá estar diseñada para asegurar la interoperabilidad de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente entre prestadores individuales e institucionales del sector público y privado.”.

2) En el artículo 13:

a) Sustitúyase su inciso primero por el siguiente:

“Artículo 13.- La ficha clínica deberá conservarse por los prestadores por un período de al menos quince años, y serán los responsables de la reserva de su contenido y de adoptar las medidas que permitan su interoperabilidad con otros prestadores de salud. Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud establecerá la forma y las condiciones bajo las cuales los prestadores almacenarán las fichas, así como las normas necesarias para su administración, adecuada protección y eliminación.”.

b) Añádase un nuevo literal f) a su inciso quinto del siguiente tenor:

“f) Al prestador al que corresponda realizar acciones o prestaciones de salud del titular de la ficha clínica. Cumpliéndose esta condición no se requerirá el consentimiento expreso del paciente para acceder a la información necesaria para garantizar la continuidad del cuidado del paciente.”.

c) Agrégase el siguiente inciso final, nuevo:

“La responsabilidad en que incurra una persona natural o jurídica por la negativa o retardo injustificado en la entrega de la información contenida en la ficha clínica será determinada de conformidad a lo dispuesto en el Libro X del Código Sanitario, que será sin perjuicio de las demás responsabilidades legales, civiles o penales, que pudieran corresponderles.”.