

INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD RECAÍDO EN EL PROYECTO QUE 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.

BOLETÍN N° 15.616-11 (S).-

HONORABLE CÁMARA:

La **Comisión de Salud** viene en informar, en segundo trámite constitucional y primero reglamentario, el proyecto de la referencia, originado en moción de los senadores Juan Luis Castro, Francisco Chahuán, José Miguel Insulza y Javier Macaya, y del exsenador Alvaro Elizalde.

CONSTANCIAS REGLAMENTARIAS PREVIAS.

1) La idea matriz o fundamental del proyecto, de acuerdo a lo establecido por el Senado como cámara de origen, es garantizar la continuidad del cuidado del paciente con independencia de quien sea el prestador, establecer la interoperabilidad de la ficha clínica, tanto de prestadores públicos como privados y estándares uniformes de interoperabilidad para todas las fichas clínicas, reforzar la protección de los datos personales y la seguridad de la información, establecer una sanción frente a la negativa o retardo injustificado en la entrega de información de las fichas clínicas y ampliar la hipótesis de acceso a las fichas clínicas.

2) Normas de carácter orgánico constitucional.

No hay.

3) Normas de quórum calificado.

No hay.

4) Normas que requieren trámite de Hacienda.

No hay.

5) El proyecto fue aprobado, en general, por la unanimidad de los diputados presentes (10 a favor).

Votaron a favor los diputados y diputadas Astudillo, Aedo, Cariola, Celis, Gazmuri (Presidenta), Lagomarsino, Molina, Palma, Rey y Romero.

6) Diputado informante: señor Patricio Rosas Barrientos.

I.- RESUMEN DE LOS FUNDAMENTOS DE LA MOCIÓN.

En la exposición de motivos de la moción original, se destaca que si bien la Constitución garantiza a todas las personas la promoción, protección y recuperación de la salud, y las normas sectoriales —Código Sanitario, la ley N° 20.584, y el decreto N° 41, de 2012, que aprueba el reglamento sobre fichas clínicas— establecen que la información de la misma debe estar a disposición del profesional que participa directamente en la



Firmado electrónicamente

<https://extranet.camara.cl/verificardoc>

Código de verificación: 836774805D8B8D5E

atención del paciente, no desarrolla de qué manera se da cumplimiento a esa condición esencial para el aseguramiento del derecho a la libertad e igualdad en el acceso a las acciones y prestaciones de salud que la Constitución garantiza a todas las personas.

Ese vacío es especialmente crítico cuando la ficha clínica, que contiene la información relevante para garantizar la continuidad del cuidado, se encuentra bajo la administración de un prestador de salud diferente de aquel en que se debe proporcionar la atención al paciente.

Se añade que el silencio del legislador ha impactado negativamente en la eficiencia al acceso y disponibilidad de la información clínica, con efectos negativos para todos los actores del proceso asistencial, principalmente, pacientes, prestadores (públicos o privados) y las políticas públicas sanitarias que debe llevar adelante el Estado.

Se sostiene que un sistema de salud centrado en el paciente requiere que la información necesaria para garantizar la continuidad del cuidado del paciente se gestione conforme a estándares que aseguren su acceso oportuno, en un formato asequible y susceptible de ser gestionado por los profesionales que participan directamente en la atención de la persona, con independencia que se trate de prestadores institucionales o individuales que se desempeñen en distintos centros de atención.

La gestión integral de las fichas clínicas conforme a dichos estándares permite un sistema integrado de salud más eficiente, evitando repetir exámenes de laboratorio e imágenes que ya constan en sistemas de otros prestadores. Asimismo, permitiría minimizar el riesgo de efectos adversos derivados del desconocimiento de la información sobre fármacos o condiciones preexistentes del paciente. Actualmente, la información clínica de los pacientes se encuentra disgregada en los sistemas de distintos prestadores de salud, en formatos no consultables en línea o no reutilizables.

Paralelamente, el Estado requiere de múltiples formularios para recoger información relevante, que le permita sistematizar la información de salud de la población, lo que aumenta la carga administrativa del sistema sanitario y obstaculiza el desarrollo de las políticas públicas de salud sustentada en mayor evidencia.

Se suma a lo anterior, las restricciones que establece la ley en la solicitud de la información, incluso cuando ella es requerida para continuar el cuidado del paciente, exigiéndose la realización de un trámite notarial que un paciente postrado o en situación de emergencia no podría realizar.

Como solución los autores proponen regular de manera específica las condiciones de acceso a la información, con independencia del prestador en el cual se haya generado y se almacene. La información clínica, que supone a su vez la interoperabilidad de los sistemas en los cuales consta y del lenguaje empleado en el tratamiento de la información.

Con ello se busca que la información no sólo sea accesible, sino además trazable y reutilizable, lo que permitiría que esas condiciones no dependan de la interpretación normativa, que resta certeza jurídica en una materia que es crítica desde el punto de vista de la concreción del derecho fundamental a la salud de las personas.

Se señala que con esta iniciativa se intenta avanzar en la libre elección de los pacientes y, por lo tanto, su libre tránsito por todo el sistema de salud, sin que exista el riesgo de que la falta de información precisa sobre los antecedentes médicos redunde en afectaciones graves para la salud, pudiendo incluso costar vidas.

III. SÍNTESIS DE LA DISCUSIÓN EN LA COMISIÓN, Y ACUERDOS ADOPTADOS.

A) Discusión general.

- **Intervenciones en el seno de la Comisión.**

a) **El Superintendente de Salud, señor Víctor Torres Jeldes** comentó que este proyecto de ley tiene una doble dimensión: por un lado, el ámbito informático y, por otro, la necesaria modificación 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, donde la Superintendencia de Salud tiene por deber y obligación fiscalizar el fiel cumplimiento de la misma.

Explicó que la posibilidad de avanzar hacia la interoperabilidad es una necesidad del sistema sanitario, ya que permitirá mejorar el acceso y la interrelación de información entre distintos prestadores y, también, hará más eficiente el sistema, lo que debiera atender a minimizar los costos asociados a prestaciones que, muchas veces, se duplican; por tanto, consideró que una red interconectada tiene muchos beneficios.

Por otro lado, señaló que si bien es cierto, la Superintendencia de Salud posee atribuciones respecto a la ley N° 20.584, en el ámbito de los prestadores están más limitados. Sin embargo, se estaría trabajando con el Ministerio de Salud para poder aumentar el ámbito de injerencia a través de la intendencia de prestadores, para permitir que se mejore la supervigilancia hacia los prestadores institucionales e individuales, y para el manejo de la ficha clínica.

A mayor abundamiento, sostuvo que una de las deficiencias del sistema dice relación con la disparidad en la capacitación existente respecto de la capacidad instalada que tienen los prestadores, pues difiere la realidad existente en Santiago en comparación a lo que ocurre en regiones. A su vez, existe una brecha respecto de las fichas clínicas electrónicas entre los distintos prestadores e incluso entre servicios de salud y, particularmente, el reconocimiento del número total de prestadores individuales que estarían obligados a tener este tipo de fichas disponibles y que puede generar una situación compleja, por los tiempos y plazos de implementación.

Estimó importante que el sistema resguarde la confidencialidad de los antecedentes. Opinó que es un tema complejo, porque se ha visto que algunos prestadores manejan información en sus clínicas y dificultan el acceso de la información a los mismos pacientes, al vincularlo a la compra de bonos cada vez que se requiera una atención.

Hizo hincapié en que este proyecto de ley requiere de inversión pública, pues irroga gastos. Al respecto, indicó que desde el punto de vista de la fiscalización existe un problema porque cada vez que se modifica la ley N° 20.584 estableciendo nuevas materias a fiscalizar, implica un mayor costo asociado a esa tarea y, lamentablemente, nunca llegan recursos para tal efecto. Recordó que lo regulado en el Código Sanitario es fiscalizado por las secretarías regionales ministeriales.

Manifestó que sería prudente revisar las sanciones de la iniciativa, modificando el articulado que sea necesario, para establecer que la Superintendencia de Salud directamente, sin previa instrucción, pueda fiscalizar y sancionar aquellas personas que interfieren en el acceso oportuno de las fichas de los pacientes para su mejor atención.

Finalmente, afirmó que dicha Superintendencia no tiene una atribución de fiscalización sobre los prestadores en algunos sentidos, no existe un sistema que permita tener todo lo que implica la capacidad instalada, no solo respecto a las fichas clínicas, sino también, respecto de la capacidad de camas. Acotó que se debe avanzar a un sistema que permita manejar más información de los prestadores, toda vez que la superintendencia debiese velar por todo el sistema de salud en virtud de los derechos de las personas para acceder a la atención.

b) El director del Fondo Nacional de Salud, señor Camilo Cid Pedraza, manifestó que la modificación propuesta representa un avance respecto de la regulación actualmente vigente. En ese sentido, opinó estar de acuerdo con la postura favorable del Ejecutivo.

Sin embargo, estimó preocupante el debate que ha existido en torno a si el Fondo Nacional de Salud se encuentra facultado o no para solicitar copia de las fichas clínicas, señalando que han generado esta necesidad en base a fiscalizaciones de la modalidad de libre elección y otras que imponen sus funciones.

A mayor abundamiento, acotó que han tenido fallos ambivalentes en los dos sentidos por parte de la justicia, porque el literal g) del artículo 50 del DFL N°1, los faculta a tratar datos personales y solicitar información a beneficiarios, prestadores y empleadores; sin embargo, en algunas ocasiones los tribunales de justicia han señalado que dicha facultad no alcanza a los contenidos de las fichas clínicas, por tanto, no podrían acceder a lo que establece el artículo 13 de la ley N° 20.584.

Con todo, argumentó que han tenido fallos a favor, especialmente por parte de la Contraloría General de la República, que ha dispuesto que tiene sentido que Fonasa tenga acceso a esas fichas. Por tanto, a su juicio, sería conveniente establecer explícitamente una autorización de acceso a Fonasa, con el objeto de asumir el rol de las fiscalizaciones de la modalidad de libre elección y otras actividades, tales como, programas de compra directas y de licencias médicas.

Por último, afirmó que están de acuerdo con la moción, toda vez que es un avance en la interoperabilidad de los sistemas, para permitir que se eleven los estándares respectivos.

c) El jefe del Departamento Tecnologías de la Información y Comunicaciones del Ministerio de Salud, señor Jorge Herrera Reyes expuso en base a una presentación que dejó a disposición de la Comisión.

En primer término, afirmó que en la actualidad el sector tiene un sinfín de plataformas digitales, lo que hace necesario una integralidad y continuidad entre ellos; lo propio, ocurre entre prestadores privados y públicos.

Expresó que se ha avanzado bastante en los modelos de digitalización al interior de los establecimientos de salud, pero estos solo resuelven sus problemáticas internas o locales; no obstante, existe espacio y métodos para poder interoperar e innovar entre los sistemas.

En cuanto al Sistema de Información de Red Asistencial (SIDRA), que tiene que ver con el sistema de las fichas clínicas, aclaró que en la atención ambulatoria existe un 95% de digitalización; en consecuencia, se está *ad portas* de poder interoperar con

ellas. Por su parte, agregó que los hospitales y la atención primaria en salud poseen similares niveles de desarrollo.

A mayor abundamiento, afirmó que los sistemas de laboratorio, imágenes, anatomía patológica, banco de sangre, farmacia, bodega y de administración de recursos si bien están integradas, aun no pueden interoperar, pese a estar muy cerca de ello. En la actualidad, el paciente se convierte en receptor y transmisor de su información, generándose duplicidad de indicaciones, exámenes y fármacos como, también, un costo mayor para el Estado y los usuarios. Por tanto, al existir una fragmentación de los registros, se genera la idea de fomentar la interoperabilidad de los sistemas, la cual se entiende como la capacidad de comunicar e intercambiar datos con exactitud, efectividad y consistencia, entre diferentes sistemas de tecnología de la información, aplicaciones de software y redes para utilizar la información que se ha intercambiado.

En síntesis, sostuvo que se va a compartir información de salud de forma oportuna y segura, haciéndola disponible para pacientes y clínicos, para contribuir a mejorar la atención de salud en la red.

Explicó que no se trata de un proyecto tecnológico, sino que clínico que usa tecnología. Se utilizaría la estandarización (HL7FHIR) para poder mover los conjuntos de datos y procesos clínicos.

Se está proponiendo un modelo de interoperabilidad absolutamente federado que permite tener una base de datos y un maestro de pacientes único, integrado con el Servicio de Registro Civil e Identificación, para utilizar una sola fuente de datos. Asimismo, con los prestadores privados y públicos.

Acotó que no se trata de una solución centralista, sino que se distribuye a nivel de las seis macro redes a nivel país, a través de los servicios de salud, que es donde se mueve principalmente la información. Esta estructura permitiría mover los datos de forma eficiente y segura.

Por otro lado, informó que han realizado un piloto de interoperabilidad para la primera consulta de especialidad de listas de espera no GES, en los servicios de salud Biobío, Metropolitano Occidente, y Talcahuano, que ha permitido mover la interconsulta, por ejemplo, entre el Centro de Salud Familiar Norte de Los Ángeles hacia el centro asistencial Dr. Víctor Ríos Ruiz, Hospital de Los Ángeles, obteniendo los datos de origen para poder, por ejemplo, calcular los tiempos reales de espera, apenas se realiza la interconsulta.

En cuanto a los costos del proyecto de interoperabilidad en salud, manifestó que se consideran las máquinas y equipos, equipos y programas informáticos, arrojando el total de CL\$ 22.136.204.000 para tres años, que permitirían hacer disponible una plataforma tecnológica que logre conectar e interoperar con las fichas clínicas y, dar información hacia el paciente, como también, hacia los registros clínicos. Aclaró que esto no es el 100% de la ficha porque eso se solicita a cada establecimiento.

Consultado sobre las plataformas digitales, indicó que ellas van consideradas con seguridad, tanto en el acceso, en la integridad y en la distribución. El costo de la plataforma SIDRA para el registro clínico, es de 25 mil millones anuales; por ello, la idea de reemplazar el sistema por uno solo es una solución de mayor costo. Respecto a los establecimientos de salud que no cuenten con recursos, se estaría evaluando el poder hacer disponible una solución que permita resolver dicha problemática.

d) El asesor del Ministerio de Salud, señor Jaime Junyent aclaró que el presupuesto de este proyecto de ley está con cargo a las expansiones presupuestarias y al Sistema de Información de Redes Asistenciales (SIDRA).

Mencionó que este proyecto de ley es de importancia para el Ejecutivo, atendido que forma parte de tres iniciativas que están vinculadas: primero, el de telemedicina (que ya se aprobó), segundo este proyecto y, por último, estaría el Servicio de Salud Digital, que aún no se presenta.

Todo ello se traduce en un mejor acceso a la salud, un menor costo para los pacientes, y la disminución de trámites administrativos.

e) El director del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, señor Eduardo Tobar Almonacid, junto con agradecer la invitación, comentó que en la perspectiva de los prestadores de salud, y considerando la este proyecto viene a reducir la significativa brecha en la legislación y asegurar la interoperabilidad de los registros clínicos que reciban los pacientes en las diversas instituciones públicas y privadas

Por su parte, afirmó que los beneficios esperados de esta iniciativa son, entre otros, mayor eficiencia global (evitando exámenes extraviados, duplicados), mayor integración entre los distintos niveles de la red (diagnósticos, exámenes, definiciones acordadas con la familia, etc.), mayor trazabilidad a mediano y largo plazo, pues permitirá catalizar recursos en dirección hacia la informatización pendiente a varios niveles de la atención y, finalmente, favorecer el uso eficiente de información sanitaria integrada, para el diseño, monitoreo de políticas públicas, favoreciendo la actividad de investigación aplicada en salud que tantos beneficios significó durante la pandemia.

Manifestó que si bien este proyecto de ley es un avance sustancial, quedan aun desafíos para su implementación exitosa. Además, se hará necesario un reglamento en el cual se incorpore la opinión y experiencia de expertos en los diferentes ámbitos que es necesario resguardar (confidencialidad, manejo de la información y la data). Asimismo, se debe constituir la entidad competente reguladora, que permita la progresiva incorporación de elementos habilitantes para la efectividad del proceso.

Consultado, explicó que alrededor de 75% de los hospitales ya cuenta con sistemas de registro clínico electrónico, sin embargo, como esto ha avanzado de manera muy heterogénea, no se cumplen los mismos estándares, hay discrepancias de quienes son los dueños de los datos y cuentan con distintos proveedores. Afirmó que, por lo anterior, es importante avanzar en la ley, en el reglamento y en una gobernanza institucional que permita cautelar los temas de seguridad y el correcto acceso a la data, con el objeto de facilitar la eficiencia del sistema.

Hizo presente que existen datos que permiten trazar al paciente y que dicen relación con la identificación, nombre, rut y una serie de elementos que son necesarios de definir en cuanto a cómo se trazarán de manera segura y efectiva, pues hay ciertos trazadores que podrían visualizarse como más relevantes para el sistema sanitario, como serían los diagnósticos, por ejemplo. Sostuvo que algunos sistemas de ficha clínica electrónica solo permiten acceder a algunas visualizaciones y no a otras, cuestión que se puede regular, pero dependerá del proveedor y de las respectivas licitaciones. Por lo anterior, es importante que existan estándares técnicos de interoperabilidad, y conocer cuáles son los requisitos adecuados para hacer licitaciones en forma correcta, y adjudicar a proveedores serios para que el procedimiento funcione de forma adecuada.

A su vez, remarcó el imperativo de avanzar a nivel de escuelas formadoras de médicos y demás profesionales de la salud, para incorporar en las mallas curriculares los necesarios contenidos de formación en salud digital. Se requiere de una adecuada normativa, tanto regulatoria como sancionatoria aplicable a la trasgresión de la ley de deberes y derechos de los pacientes. Asimismo, si un alumno transgrede la normativa, se informa a la universidad para que adopte las medidas administrativas correspondientes.

f) El abogado, señor José Miguel Catepillán, quien expuso en base a una presentación que dejó a disposición de la Comisión, señaló que el planteamiento del problema consiste en que la falta de interoperabilidad dificulta el acceso a la información que permita garantizar los derechos fundamentales de las personas y el desarrollo de políticas públicas. Explicó que la interoperabilidad no es un concepto nuevo, y básicamente consiste en la habilidad para el intercambio de datos sin errores, para su interpretación y uso eficaz de ellos. Son millones las personas que se ven afectadas por la inexistencia de un control para acceder a las fichas clínicas cuando es pertinente.

En cuanto a los beneficios para los distintos actores (ciudadanos, profesionales sanitarios, compañías de seguros, prestadores privados, servicios de salud y Ministerio de Salud), mencionó los siguientes: accesibilidad a la información clínica; corresponsabilidad; mejora en continuidad asistencial; movilidad del paciente en sistema sanitario; seguridad del paciente; mejor práctica clínica; mejores resultados en salud; mayor eficiencia en los procesos; más y mejor investigación y, cumplimiento de competencias en salud.

Respecto a las brechas normativas, indicó que no existe claridad en la obligación del Estado de implementar la interoperabilidad de la información de salud para garantizar la continuidad del cuidado del paciente. Al respecto, hizo presente que antes de materializar la interoperabilidad se requiere que todas las fichas clínicas estén digitalizadas, cuestión que estaría bastante avanzada.

La idea del proyecto de ley es que la interoperabilidad sea aplicable para todo prestador ya sea público o privado, individual o institucional. En ese sentido, la interoperabilidad en la salud no se puede entender aisladamente porque a nivel comparado permea todas las áreas del Estado; en consecuencia, se sugirió una Política Nacional de Interoperabilidad.

Explicó que como el desarrollo de la interoperabilidad es una cuestión abstracta y árida, se hace necesario medirla en forma permanente. Puso de ejemplo Uruguay, país donde se mide desde el aspecto inicial, mejorado, gestionado, completo y óptimo, de tal manera que se van clasificando las distintas áreas. Como propuesta, sugirió la medición de los índices de madurez de interoperabilidad en el sector salud y en el resto de la administración del Estado.

Hizo presente que otra problemática la constituye la gobernanza difusa, porque existen distintas instituciones u organismos públicos (INN, CENS y SEGPRES) que intervienen en la certificación o emisión de estándares, lo que hace necesario uniformarlos. La gobernanza, a su vez, se trata con la fijación de los mismos estándares, actualizados para los cuatro niveles de salud, es decir, utilizando la interoperabilidad técnica, sintáctica, semántica y organizacional.

En cuanto a la legislación de datos personales, manifestó que se encuentra obsoleta y por debajo de los estándares exigidos a nivel comparado. Como propuesta, estimó necesario despachar el boletín N°11.144-07; la obligación de incorporar la

evaluación de impacto y el deber de consulta previa y, además, la suscripción del Convenio 108, con el objeto de elevar los estándares de tratamiento de datos personales.

Por último, sostuvo que el gran problema de la ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada, es que la autoridad de control es difusa o inexistente. Por ello, estima necesario y prudente establecer la regulación de una agencia general (y no fraccionada), independiente, profesional, capaz de educar, fiscalizar, sancionar infracciones, colaborativa y con coordinación con otros organismos similares a nivel comparado; con delegados para la protección de datos personales en los hospitales y distintas carteras del Estado y, además, contar una ley marco sobre ciberseguridad.

g) La directora ejecutiva del Centro Nacional de Sistemas de Información en Salud (CENS), señora May Chomalí explicó que la interoperabilidad resuelve, principalmente, la fragmentación del sistema, lo que contribuye en la continuidad de la atención de los pacientes.

A su juicio, en el proyecto de ley existe un elemento que es preocupante, toda vez que para que la información pueda interoperarse, se necesita de un registro clínico electrónico; sin embargo, la ley dice que las instituciones de salud podrán tener registro clínico en papel o electrónico. Por tanto, para que exista interoperabilidad se necesita que la ley sea clara en determinar que los prestadores que aun utilicen papel deben migrar al registro clínico electrónico. Lo anterior, pese a que el 95% de la atención primaria y el 75%, aproximadamente, de la atención secundaria y terciaria ya cuentan con esta modalidad electrónica, aún se mantiene un porcentaje de brecha donde no existe registro clínico electrónico.

Sostuvo que la interoperabilidad significa información necesaria para quien la requiera en el momento que la demande. En consecuencia, el proyecto de ley no significa que cualquier persona o funcionario de la salud pueda entrar a revisar todas las fichas clínicas que estén disponibles. Agregó que, además, se debe definir el conjunto mínimo de datos al momento de implementar la normativa.

A mayor abundamiento, hizo presente que se puede hacer un proyecto de interoperabilidad, precisando que actualmente ese estaría realizando uno para consultas y listas de espera, con el objeto de hacer trazabilidad del paciente desde el momento en que se entrega la interconsulta al que se resuelve.

En síntesis, afirmó que el Estado tiene las capacidades y herramientas para materializar dicha tarea, no obstante, se requiere de voluntad política y de un presupuesto acorde que permita que todos los servicios de salud se suban a los proyectos de interoperabilidad que está definiendo el Ministerio de Salud, para que la nueva normativa no sea letra muerta.

h) En representación de la Asociación de Clínicas de Chile A.G., la doctora Liliana Escobar comentó que el Ministerio de Salud deberá establecer a futuro un método o soporte que permita un acceso a la información de todas aquellas personas que lo requieran, teniendo como principio el hecho de tener la información necesaria y oportuna por parte de los pacientes y, al mismo tiempo, para aquellos que lo requieran, como el médico tratante o los equipos de salud distintos a los que vieron al paciente con anterioridad.

Explicó que el gran desafío de la interoperabilidad es mantener la confidencialidad y la seguridad de la información crítica de los pacientes. En ese

entendido, señaló que la ley incluirá una gobernanza, en el cual el Estado deberá proveer el método o la vía por la cual se entregará la información. Por su parte, afirmó que están de acuerdo con la iniciativa porque son partícipes de la necesidad de contar con la información existente entre los distintos prestadores.

Opinó que se trata de una necesidad relevante, y están de acuerdo en colaborar con aquello, pero en el entendido que el Estado sea el responsable de proveer los mecanismos para impulsar un avance en términos de ficha clínica electrónica que facilite un traspaso de información. Lo anterior, pone al paciente en una posición real de dueño de su información, ya que en la actualidad se tiene una ficha disgregada en distintos prestadores públicos y privados.

Mencionó que la interpretación de la interoperabilidad no es la comunicación de la ficha clínica completa, sino la entrega de cierta información crítica y relevante para la adopción de decisiones por parte de los pacientes. Por tanto, efectivamente, se puede recopilar información y unir dos sistemas de fichas, siendo lo más relevante el traspaso de información que se debe definir, en un sistema o mecanismo que tenga un libre acceso controlado.

Por último, acotó que tienen un enfoque de participación y comprensión del objetivo del proyecto, pero si les gustaría tener algún grado de participación, especialmente, en la definición de la información necesaria y, por supuesto, en la determinación de los plazos que se tendrían a la vista para su implementación.

i) La Gerenta de Nuevos Negocios de Avis Latam, señora Romina Rodríguez, luego de señalar que compartía la opinión de la expositora anterior, mencionó que su empresa realiza desarrollo de software desde la parte privada.

Comentó que el proyecto de ley, si bien se refiere a garantizar la privacidad de la información clínica de los titulares de la ficha, la transparencia se podría dar, por ejemplo, permitiendo que el paciente conozca los accesos que se han producido.

En cuanto al artículo 13 del proyecto de ley, que hace alusión al retardo injustificado en la entrega de la información, opinó que se podría determinar en forma más explícita qué se entiende por retardo y cuál es el tiempo que se considera para ello.

Desde el punto de vista de los sistemas, señaló que en el trabajo diario, se han podido dar cuenta que a veces las normativas no son tan claras y precisas, por lo que cuesta llegar a un consenso con los clientes. Al respecto, sugirió la creación de una comisión que centralice las demás áreas en lo que respecta a salud, con el objeto de que no exista redundancia de los datos.

Por su parte, manifestó que el foco de la ley debe estar en el paciente, porque la interoperabilidad tiene por objetivo brindar la continuidad médica efectiva y oportuna. Lo anterior, porque muchas veces el foco estaría puesto en la estadística y el registro clínico.

Hizo presente que la interoperabilidad podría ser compartida con otros países, especialmente con aquellos limítrofes, teniendo en consideración que en Europa se ha planteado la interoperabilidad para que en un futuro pueda ser compartida con otros países.

Finalmente, y respecto a la gobernanza, aclaró que sería bueno que el paciente pueda disponer de las aplicaciones que desee para tener sus datos a la mano en caso de necesitar una atención.

j) El Gerente General de Rayen Salud, doctor José Fernández Figueroa señaló que, en términos generales, las modificaciones que se pretende hacer a la ley N° 20.584 son buenas, al incorporar los conceptos de interoperabilidad y seguridad de la información; implican un avance que ayuda a resolver, en parte, las problemáticas de salud.

Comentó que el alcance la ficha clínica supera lo que naturalmente el mundo entiende como ficha clínica, toda vez que se incorporan elementos que son más avanzados y complejos. Al respecto, opinó que falta la posibilidad de integrar los modelos de salud porque en Chile actualmente existen varios modelos.

En cuanto al sistema del paciente en la atención primaria y la urgencia, reiteró que muchas veces se entiende como ficha clínica el documento en el que el médico registra, pero en la actualidad, los sistemas de información en salud que se denominan fichas clínicas electrónicas, incorporan todo el resto de los elementos (vacunas, talleres, entre otros aspectos); en consecuencia, los procesos que están involucrados en estos espacios son mucho más complejos, y los puntos de integración se comienzan a multiplicar. Afirmó que más allá del proceso de continuidad asistencial que se debe garantizar en esta modificación, es fundamental el respeto por el modelo de atención de salud porque los sistemas se deben adaptar a los modelos. Los datos sanitarios son todos los antecedentes que surgen de las interacciones entre los actores, y no solamente aquellos que provienen del médico.

Agregó que en la propuesta de ley se mezclan dos conceptos, toda vez que en la actualidad el ámbito del cibercrimen ha aumentado exponencialmente en Chile, siendo el quinto país con más ataques cibernéticos, donde el sector salud representa el segundo puesto por la sensibilidad de sus datos. En ese sentido, existe un desafío ético fundamental para los proveedores y prestadores de salud en certificarse en sistemas de seguridad de la información. Al respecto, afirmó que el objetivo principal es proteger la triada (CID), confidencialidad, integridad y disponibilidad, pero que el proyecto de ley no hace referencia a estos dos últimos elementos.

A mayor abundamiento, explicó que existe un doble problema, haciendo alusión al ámbito de fragmentación de la información y a la falta de cultura y ética en el ámbito de la seguridad de la información. Indicó que la interoperabilidad en salud, actualmente, es una realidad invisible; no obstante, en el caso de Rayen interopera con 106 entidades en diferentes ámbitos.

Finalmente, afirmó que la interoperabilidad es la solución para arreglar los problemas de fragmentación, a través del uso de los estándares internacionales. Estimó necesario alcanzar un acuerdo nacional de interoperabilidad, incorporando a la academia, al mundo privado y al público.

k) El presidente de la Comisión de Salud de la Asociación Chilena de Municipalidades, señor Felipe Delpin Aguilar en términos generales, manifestó que este proyecto de ley es muy interesante porque en la actualidad no existen fichas clínicas que se relacionen entre ellas.

Acotó que si un paciente se encuentra en Chiloé y se enferma, llegaría a la atención primaria de salud o a un hospital de la zona, y el médico no tendría el historial de esa persona, afectando a la eficiencia y eficacia del diagnóstico y tratamiento. Si el sector público no ofrece a sus usuarios que se conozca cuál es su historial clínico, menos lo hará el sector privado, pese a que son antecedentes que, muchas veces, son cruciales para salvar la vida de un paciente. Es importante conocer el sistema integrado que tiene Costa

Rica porque funciona de forma adecuada, donde el paciente tiene todos los datos a través del celular.

Por otro lado, hizo presente que la ley de urgencia señala que cuando una persona tiene un accidente o una situación de urgencia debe ingresar al centro asistencial más cercano, sea hospital o clínica, hasta que se estabiliza; sin embargo, cuando ocurren esos casos, el equipo de urgencia que atiende no tiene antecedente alguno del paciente, afectando directamente su tratamiento. Por tanto, a su juicio, una iniciativa de este tipo es muy positiva y necesaria para mejorar la atención de cada usuario, siempre resguardando la confidencialidad de la información de cada cual.

Finalmente, explicó que en Chile si existe capacidad instalada, pero se debe mejorar y, además, establecer los nexos y convenios con el sector privado, para que sea un buen aporte para la salud chilena.

Hizo presente, frente a una consulta, que efectivamente existe interoperabilidad con fichas clínicas y otros proveedores públicos y privados. En el caso de Avis y Rayen, afirmó que están en el mismo nivel. Los proveedores tienen la obligación de entregar toda la información que poseen, en donde se presenta el ámbito de colaboración. Asimismo, explicó que los espacios que son fundamentales de interoperar, son los procesos que determinan la continuidad de la atención en salud, por ejemplo la interconsulta, el tratamiento, y otros elementos que permitan aumentar la resolutivez de la atención.

Expresó que realizan sesenta millones de transacciones al día y han entregado al Ministerio de Salud más de doscientos cincuenta millones de atenciones. Por ello, manifestó que está en condiciones de decir que si hay intercambio de información.

I) El asesor de la Biblioteca del Congreso Nacional, señor Eduardo Goldstein explicó que el proyecto modifica específicamente la ley de derechos y deberes de los pacientes, que había sido hace muy poco modificada por la ley de telemedicina, por lo tanto, este proyecto viene a ser una profundización en salud digital.

Agregó que la ley de telemedicina que se aprobó en marzo de 2023, ya incorporaba normativa respecto al resguardo y acceso a la ficha clínica.

Explicó que la idea matriz del proyecto es establecer la interoperabilidad de las fichas clínicas para poder garantizar la continuidad del cuidado, lo que se entiende en el marco de un problema asociado a la fragmentación de los sistemas de salud, y en ese sentido, este proyecto busca reparar parte de esa fragmentación, especialmente en lo que dice relación con la circulación de información.

Por otra parte, como idea central del proyecto facilitará y favorecerá la libre elección, en la medida en que no se va a tener que estar con un solo médico, en atención a que es quien conoce el historial médico contenido en la ficha clínica, ya que se va a tener la certeza de que, si se va a otro prestador, ese nuevo prestador tendrá acceso al historial del paciente.

A continuación, se refirió a cómo están planteados los objetivos principales del proyecto: 1.- Garantizar la continuidad del cuidado del paciente con independencia del prestador en el cual se atiende; 2.- Establecer la interoperabilidad de la ficha clínica, tanto para prestadores públicos como privados, con estándares uniformes; 3.- Reforzar la protección de datos personales y seguridad de la información; 4.- Establecer una sanción frente a la negativa o retardo injustificado en la entrega de la información, lo que tiene que

ver con la captura que hacen algunos prestadores, y 5.- Ampliar las hipótesis de acceso a las fichas clínicas.

Hizo presente que es necesario detenerse en la conceptualización de la interoperabilidad, y señaló que se entiende por interoperabilidad, de acuerdo con lo planteado por los autores de la moción, como aquella habilidad de intercambiar datos sin errores, interpretar los datos y hacer un uso eficaz de los datos intercambiados.

Ello supone el uso de estándares equivalentes, en al menos cuatro niveles:

- 1.- Técnica: lo que compromete software o hardware.
- 2.- Sintáctica: tiene que ver con el formato de los datos abiertos y estructurados.
- 3.- Semántica: que se puedan interpretar de igual manera los datos.
- 4.- Organizacional: son los procesos que se generan cuando hay interoperabilidad de la ficha clínica entre distintos prestadores y distintos sistemas.

Sobre los beneficios de la interoperabilidad destacó, en el ámbito clínico, que evitará la repetición de exámenes con la consiguiente reducción de costos, permitiendo de esa forma una mejor toma de decisiones en la atención de salud.

Agregó que tener algún conjunto de datos en una ficha compartida entre distintos operadores, asequibles por la autoridad sanitaria, permite introducir inteligencia artificial sanitaria para tomar decisiones de salud pública que van a afectar, no solo al paciente, sino al conjunto de la población, en la medida que se pueda concretar una medicina basada en evidencia, porque en alguna parte se van a poder juntar todos los datos, a través de la interoperabilidad.

A continuación, se refirió a los desafíos identificados en la discusión:

1.- Si bien todos reconocen un avance en Chile en términos de digitalización de la salud, lo que se refleja en los porcentajes de registro electrónico en la atención ambulatoria, se reconoce que a nivel de pabellón y de hospitalización, los porcentajes son bastante más bajos. Por tanto, existe una brecha importante no cubierta, a pesar de todo el avance que se le reconoce a la salud digital, lo que va a requerir un avance para poder integrarlo al sistema.

2.- Desafío para la Superintendencia de Salud, atendido que para implementar el sistema de interoperabilidad es necesario tener algunos “maestros”, para lo que se requiere un listado maestro de prestadores; es decir, conocer todos los prestadores que hay para poder identificarlos de la misma manera, conocer las personas que trabajan con esos prestadores, y así poder tener un identificador compartido al momento de interoperar.

3.- Hasta hoy, y a pesar de toda la complementación de la medicina pública y privada, no hay conocimiento suficiente de la capacidad instalada, porque una cosa es identificar los prestadores, y otra cosa es saber cuál es la capacidad que tienen los prestadores de implementar y manejar los sistemas.

En ese contexto, surge la diversidad de competencias instaladas en Chile, y así lo representaron parlamentarios durante la discusión del proyecto, quienes señalaban que en sus regiones había estándares muy distintos, sobre todo en sectores rurales, de los estándares que hay en regiones grandes. Explicó que el intendente de

prestadores señaló que no hay un conocimiento cuantificado de cuántos prestadores existen, y cuál es la capacidad instalada.

4.- Hay un aspecto, y que lo han dicho los autores del proyecto y los académicos, que es la difusión de la gobernanza que existe para el manejo de la interoperabilidad. Hay un tema que es crítico, que tiene que ver con elaborar una gobernanza que esté a la altura de la complejidad que implica la implementación de la normativa. Es necesario ver las responsabilidades, quién va a conservar la información, qué responsabilidad tiene cada uno respecto a esa información, entre otras circunstancias. Es necesario ver cómo vencer la resistencia de algunos prestadores que no quieren avanzar en materia de salud digital.

5.- Durante la discusión, se presentó un problema, respecto a la vigencia de la historia o ficha clínica, y en ese sentido, considerando que aquella debe ser conservada por quince años, de acuerdo con la ley vigente. Surge la duda de qué pasa con las patologías que no son comunes, y que pueden aparecer en distintas etapas en el ciclo vital, y si se elimina transcurridos los quince años se podría dejar desprotegido a un paciente por no contar con la información necesaria.

Consultado sobre cómo se cautela que el profesional acceda a los datos que necesita y no a información más sensible, señaló que la ley establece que solo se tiene acceso para efectos de la atención de salud y por los profesionales que están haciendo la atención, no por todo el personal con el que trabaja el prestador.

m) El asesor legislativo del Ministerio de Salud, señor Jaime Junyent se refirió al tema de la ficha clínica en papel, y señaló que se estableció un estándar mínimo de datos que deben interoperar, por lo tanto, aún cuando se lleve la ficha en papel, de todas maneras, existirán datos mínimos que requerirán de interoperabilidad.

Por otra parte, se está revisando el tema sobre qué hacer para acceder a cierta parte de la información; quizás se pueda hacer un trabajo con los demás asesores si así lo estiman, para recoger esa preocupación, ya que se entiende que no se debería acceder siempre a toda la información de todos los pacientes. En ese sentido, esto se vincula con un proyecto de ley que se está trabajando sobre la protección de datos personales.

Agregó que es necesario un espacio para conversar sobre la obligación de mantener la ficha clínica, sobre todo si es de manera electrónica.

Finalmente, hizo presente, que el proyecto de ley es parte de una etapa, situada en el desarrollo de tres iniciativas legales. El primero corresponde al de telemedicina, el segundo corresponde al que se encuentra en discusión, y el tercero, es el referido a la salud digital.

- **Votación en general del proyecto.**

La Comisión, compartiendo los objetivos y fundamentos tenidos en consideración en la moción, y luego de recibir las opiniones, explicaciones y observaciones de las personas e institución individualizadas precedentemente, y del Ejecutivo, que permitieron a sus miembros formarse una idea de la iniciativa legal

sometida a su conocimiento, **procedió a dar su aprobación a la idea de legislar por unanimidad de los diputados presentes** (10 votos a favor).

Votaron a favor los diputados y diputadas Astudillo, Aedo, Cariola, Celis, Gazmuri (Presidenta), Lagomarsino, Molina, Palma, Rey y Romero.

B) Discusión particular.

Artículo único.-

Tiene por objeto introducir modificaciones en 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. Consta de dos numerales: mediante su numeral 1), introduce modificaciones en el artículo 12; por el numeral 2), propone modificaciones en el artículo 13.

Numeral 1.-

El texto propuesto por el Senado busca introducir las siguientes modificaciones en el artículo 12:

a) Sustituir el inciso primero, por el siguiente:

“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) Intercalar el siguiente inciso segundo:

“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 el 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) Agregar, en el inciso segundo, que ha pasado a ser inciso tercero, a continuación de la expresión “ley N° 19.628”, el siguiente texto: “o, en su defecto, por la ley que la sustituya. Los prestadores deberán adoptar las providencias necesarias para garantizar la adecuada protección de los datos personales consignados en las fichas clínicas”.

d) Incorporar los siguientes incisos cuarto, quinto y sexto:

“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 deberán, al menos, 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.”.

----- Se presentaron dos indicaciones:

1) De los diputados Gazmuri y Lagomarsino, para reemplazar el literal a) del numeral 1), por el siguiente:

a) Sustitúyese el inciso primero, por el siguiente:

“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, custodiada por uno o más prestadores de salud, en la medida que realizaron las atenciones registradas, que tiene como finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada persona, permitiendo una atención continua, coordinada y centrada en las personas y sus necesidades clínicas”.

Sometida a votación la indicación, se aprobó por unanimidad (4 votos a favor). Votaron los diputados Aedo, Gazmuri, Lagomarsino y Palma.

Por igual votación se entendió rechazado el texto del Senado.

2) Del Ejecutivo, para reemplazar en el literal b) del numeral 1, la frase “asegurar un sistema que permita la interoperabilidad de un conjunto mínimo de datos definidos por el Ministerio de Salud” por “considerar el registro y disponibilidad de un conjunto mínimo de datos en la forma, procedimiento y plazo definidos por el Ministerio de Salud en una resolución.”.

Sometida a votación la indicación en conjunto con el resto del literal b) propuesto por el Senado, se aprobó por unanimidad (11 votos a favor). Votaron las diputadas y diputados Aedo, Astudillo, Cariola, Celis, Gazmuri, Lagomarsino, Molina, Palma, Rey, Romero y Rosas.

Sometidos a votación los literales c) y d) del numeral 1), fueron rechazados por unanimidad (10 votos en contra). Votaron las diputadas y diputados Aedo, Astudillo, Cariola, Celis, Gazmuri, Lagomarsino, Molina, Palma, Rey, Romero y Rosas.

Numeral 2.-

El texto propuesto por el Senado busca introducir las siguientes modificaciones en el artículo 13:

a) Sustituir el 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) Añadir, en el inciso quinto, la siguiente letra f):

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

c) Agregar el siguiente inciso final:

“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, sin perjuicio de las demás responsabilidades legales, civiles o penales, que pudieran corresponderles.”.

----- Se presentaron cinco indicaciones.

1) Del Ejecutivo para reemplazar en el artículo 13 que incorpora el literal a) del numeral 2, la frase “los responsables de la reserva de su contenido y” por la oración “responsables del cumplimiento de lo previsto en la ley N°19.628, sobre protección a la vida privada;”.

2) Del Ejecutivo para agregar, en el artículo 13 incorporado por el literal a) del artículo 2, a continuación de la frase “con otros prestadores de salud”, la oración “; y, el acceso oportuno a la información contenida en la ficha que sea necesaria para garantizar la continuidad del cuidado del paciente, cuando ésta sea requerida por un profesional de la salud que participe directamente en la atención del titular de los datos contenidos en ella”.

3) Del Ejecutivo para reemplazar, en el artículo 13 incorporado por el literal a) del artículo 2, la frase “y eliminación”, por “, eliminación e interoperabilidad”.

4) Del Ejecutivo para intercalar, a continuación del literal a), el siguiente literal b), nuevo, pasando el actual literal b) a ser c), y así sucesivamente:

“b) Agrégase, en la letra e) del inciso quinto, a continuación de la frase “Salud Pública” la oración “y el Ministerio de Salud”.”.

5) Del Ejecutivo para reemplazar el literal b), que ha pasado a ser c), por el siguiente:

“c) Agréganse, en el inciso quinto, a continuación de la letra e), las siguientes letra f), g) y h), nuevas:

“f) Al Fondo Nacional de Salud para ejercer la tuición y fiscalización de la Modalidad de Libre Elección, conforme a lo establecido en el decreto con fuerza de Ley N°1, de 2005, Ministerio de Salud.

g) A la Superintendencia de Salud, para efectos de dar cumplimiento a las labores fiscalizadoras y sancionatorias que las leyes le otorgan respecto de los prestadores de salud.

h) Al prestador individual y a los profesionales de la salud que participen directamente de la atención de salud del paciente, proporcionándole los datos que sean esenciales para garantizar la continuidad su cuidado.”.

Sometidas a votación las indicaciones 1), 2) y 3), en conjunto con el resto del literal a), fueron aprobadas por unanimidad (11 votos a favor). Votaron las diputadas y diputados Aedo, Astudillo, Cariola, Celis, Gazmuri, Lagomarsino, Molina, Palma, Rey, Romero y Rosas.

Sometida a votación la indicación 4), se aprobó por unanimidad (11 votos a favor). Votaron las diputadas y diputados Aedo, Astudillo, Cariola, Celis, Gazmuri, Lagomarsino, Molina, Palma, Rey, Romero y Rosas.

La indicación 5) fue sometida a votación, previa solicitud formal de votación dividida. La letra f), se rechazó por mayoría (2 votos a favor, 8 en contra y 1 abstención). Votaron a favor, las diputadas y diputados Palma y Rosas. En contra, los diputados Aedo, Astudillo, Cariola, Celis, Lagomarsino, Molina, Rey y Romero. Se abstuvo, la diputada Gazmuri.

Las letras g) y h), se aprobaron por mayoría (8 votos a favor y 3 abstenciones). Votaron a favor, las diputadas y diputados Aedo, Astudillo, Cariola, Gazmuri, Lagomarsino, Molina, Palma y Rosas. Se abstuvieron, los diputados Celis, Rey y Romero.

La letra f) que incorporaba el texto del Senado también fue rechazada por mayoría de votos (8 en contra y 3 abstenciones). Votaron en contra las diputadas y diputados Aedo, Astudillo, Cariola, Gazmuri, Lagomarsino, Molina, Palma y Rosas. Se abstuvieron, los diputados Celis, Rey y Romero.

Sometido a votación el literal c) del texto propuesto por el Senado, fue rechazado por unanimidad (11 votos en contra). Votaron las diputadas y diputados Aedo, Astudillo, Cariola, Celis, Gazmuri, Lagomarsino, Molina, Palma, Rey, Romero y Rosas.

Artículo transitorio (nuevo).-

----- Se presentó una indicación del Ejecutivo para incorporar el siguiente artículo transitorio:

“Artículo transitorio.- En el plazo de dieciocho meses desde la publicación de esta ley, el Ministerio de Salud deberá actualizar el reglamento mencionado en el artículo 13 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, a las disposiciones de esta ley.”.

Se aprobó por unanimidad (11 votos a favor). Votaron a favor, las diputadas y diputados Aedo, Astudillo, Cariola, Celis, Gazmuri, Lagomarsino, Molina, Palma, Rey, Romero y Rosas.

IV. MENCIÓN DE ADICIONES Y ENMIENDAS QUE LA COMISIÓN APROBÓ EN LA DISCUSIÓN PARTICULAR.

En el numeral 1)

1.- El literal a) fue reemplazada por la siguiente:

a) Sustitúyese el inciso primero, por el siguiente:

“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, custodiada por uno o más prestadores de salud, en la medida que realizaron las atenciones registradas, que tiene como finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada persona, permitiendo una atención continua, coordinada y centrada en las personas y sus necesidades clínicas”.

2.- En su literal b), se reemplazó la frase “asegurar un sistema que permita la interoperabilidad de un conjunto mínimo de datos definidos por el Ministerio de Salud” por el párrafo “considerar el registro y disponibilidad de un conjunto mínimo de datos en la forma, procedimiento y plazo definidos por el Ministerio de Salud en una resolución.”.

3.- Los literales c) y d) fueron eliminados.

En el numeral 2)

1) En su literal a).

- Se reemplazó la frase “los responsables de la reserva de su contenido y” por “responsables del cumplimiento de lo previsto en la ley N°19.628, sobre protección a la vida privada;”.

- Se incorporó, a continuación de la frase “con otros prestadores de salud”, la oración “; y, el acceso oportuno a la información contenida en la ficha que sea necesaria para garantizar la continuidad del cuidado del paciente, cuando ésta sea requerida por un profesional de la salud que participe directamente en la atención del titular de los datos contenidos en ella”.

- Se reemplazó la frase “y eliminación”, por las palabras “, eliminación e interoperabilidad”.

2) Se intercaló un literal b), a continuación del literal a) y antes del literal b) del texto propuesto por el Senado, pasando el actual b) a ser c), del siguiente tenor:

“b) Agrégase, en la letra e) del inciso quinto, a continuación de la frase “Salud Pública” la oración “y el Ministerio de Salud”.”.

3) En su literal b), que ha pasado a ser c), se eliminó la letra f) propuesta por el Senado, y se agregaron dos nuevas letras, signadas como f) y g), del siguiente tenor:

“f) A la Superintendencia de Salud, para efectos de dar cumplimiento a las labores fiscalizadoras y sancionatorias que las leyes le otorgan respecto de los prestadores de salud.

g) Al prestador individual y a los profesionales de la salud que participen directamente de la atención de salud del paciente, proporcionándole los datos que sean esenciales para garantizar la continuidad su cuidado.”.

4) Se eliminó el literal c) propuesto por el Senado.

5) Se agregó un artículo transitorio nuevo, del siguiente tenor:

“Artículo transitorio.- En el plazo de dieciocho meses desde la publicación de esta ley, el Ministerio de Salud deberá actualizar el reglamento mencionado en el artículo 13 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, a las disposiciones de esta ley.”.

V.- INDICACIONES RECHAZADAS.

- El literal f) de la indicación del Ejecutivo, que proponía reemplazar el literal b) del numeral 2) del texto propuesto por el Senado, que ha pasado a ser c). Esto fue rechazado, luego de votación separada del resto de la indicación del Ejecutivo.

VI TEXTO DEL PROYECTO DE LEY TAL COMO QUEDARÍA EN VIRTUD DE LOS ACUERDOS ADOPTADOS POR LA COMISIÓN.

“Artículo único.- Modifícase 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 el inciso primero, por el siguiente:

“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, custodiada por uno o más prestadores de salud, en la medida que realizaron las atenciones registradas, que tiene como finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada persona, permitiendo una atención continua, coordinada y centrada en las personas y sus necesidades clínicas.”.

b) Intercálase el siguiente inciso segundo:

“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 el caso de las fichas clínicas en soporte de papel se deberá considerar el registro y disponibilidad de un conjunto mínimo de datos

en la forma, procedimiento y plazo definidos por el Ministerio de Salud en una resolución.”.

2) En el artículo 13:

a) Sustitúyese el 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 responsables del cumplimiento de lo previsto en la ley N° 19.628, sobre protección a la vida privada, y de adoptar las medidas que permitan su interoperabilidad con otros prestadores de salud; y, el acceso oportuno a la información contenida en la ficha que sea necesaria para garantizar la continuidad del cuidado del paciente, cuando ésta sea requerida por un profesional de la salud que participe directamente en la atención del titular de los datos contenidos en ella. 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, eliminación e interoperabilidad.”.

b) Añádase, en la letra e) de su inciso quinto, a continuación de las palabras “Salud Pública”, la frase “y el Ministerio de Salud”.

c) Agrégase, en su inciso quinto, las letras f) y g), del siguiente tenor:

“f) A la Superintendencia de Salud, para efectos de dar cumplimiento a las labores fiscalizadoras y sancionatorias que las leyes le otorgan respecto de los prestadores de salud.

g) Al prestador individual y a los profesionales de la salud que participen directamente de la atención de salud del paciente, proporcionándole los datos que sean esenciales para garantizar la continuidad su cuidado.”.

Artículo transitorio.- En el plazo de dieciocho meses desde la publicación de esta ley, el Ministerio de Salud deberá actualizar el reglamento mencionado en el artículo 13 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, a las disposiciones de esta ley.”.

* * * *

Se designó Diputado Informante al señor Patricio Rosas Barrientos.

* * * *

Tratado y acordado, según consta en las actas correspondientes a las sesiones de 8, 22 y 29 de agosto, 5 y 12 de septiembre, 19 de diciembre de 2023 y 9 de enero de 2024, con la asistencia de las diputadas y diputados Eric Aedo Jeldres, Danisa Astudillo Peiretti, Marta Bravo Salinas, Karol Cariola Oliva, Andres Celis Montt, Ana María Gazmuri Vieira (Presidenta), Tomás Lagomarsino Guzmán, Daniel Lilayu Vivanco, Helia Molina Milman, Hernan Palma Pérez, Hugo Rey Martínez, Agustín Romero Leiva y Patricio Rosas Barrientos.

Sala de la Comisión, a 9 de enero de 2024.-



ANA MARIA SKOKNIC DEFILIPPIS
Abogado ~~Secretaria~~ de Comisiones