



**INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD,** recaído en el proyecto de ley, en tercer trámite constitucional, 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](#)**

---

[Constancias / Normas de Quórum Especial \(No tiene\) / Asistencia / Relación modificaciones y debate / Propuestas comisión / Acordado /](#)

**HONORABLE SENADO:**

La Comisión de Salud, en cumplimiento del acuerdo que adoptasteis en sesión celebrada el día 5 de marzo del presente, tiene el honor de informaros el proyecto de ley de la referencia, con urgencia calificada de "Suma".

---

#### **CONSTANCIAS**

- **Normas de quórum especial:** No tiene.
- **Consulta a la Excma. Corte Suprema:** No hubo.

---

#### **ASISTENCIA**

- **Representantes del Ejecutivo e invitados:**

Del Ministerio de Salud: el Jefe del Departamento Tecnologías de Información y Comunicaciones, señor Jorge Herrera; la Abogada del



Departamento Tecnologías de Información y Comunicaciones, señora Lorena Donoso, y los Asesores, señores Jaime Junyent y Julio Muñoz.

Del Ministerio Secretaría General de la Presidencia: el Asesor, señor Cristian Abarca.

**- Otros (Asesores):**

De la Fundación Jaime Guzmán: el Asesor, señor Arturo Hasbún.

De la Biblioteca del Congreso Nacional: el Investigador, señor Eduardo Goldstein.

De la oficina del Senador Francisco Chahuán: señores Marcelo Sanhueza, José Wagner y Nicolás Cerda.

De la oficina del Senador Juan Luis Castro: la Jefa de Gabinete, señora Meggy López; los Periodistas, señora Paola Astudillo y señor Arturo León, y señora Teresita Fabres.

De la oficina del Senador Javier Macaya: señor Carlos Oyarzún.

De la oficina del Senador Sergio Gahona: señor Benjamín Rug.

De la oficina de la Senadora Ximena Ordenes: señor Camilo Aguilera.

- - -

### **RELACIÓN MODIFICACIONES Y DEBATE**<sup>1</sup>

A continuación, se efectúa, siguiendo el orden del articulado del proyecto, una relación de las modificaciones que introdujo la Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, al texto aprobado en primer trámite constitucional por el Senado, así como de los acuerdos adoptados por la Comisión respecto de las referidas enmiendas.

Previamente, **el asesor legislativo del Ministerio de Salud, señor Jaime Junyent** hizo presente que la ley de telemedicina fue aprobada mientras se discutía el proyecto de ley en estudio, por tanto, la mayoría de las modificaciones que se introdujeron en la Cámara de Diputados son de carácter adecuatorio a la ley de telemedicina.

---

<sup>1</sup> A continuación, figura el link de cada una de las sesiones, transmitidas por TV Senado, que la Comisión dedicó al estudio del proyecto:  
<https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2024-03-18/135737.html>



Enseguida, el **jefe del Departamento Tecnologías de Información y Comunicaciones del Ministerio de Salud, señor Jorge Herrera** realizó una [presentación](#) que contiene una síntesis de las modificaciones introducidas por la Cámara de Diputados, que se detallan a continuación.

### **Artículo único**

Esta norma introduce diversas 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, a través de los siguientes numerales.

### **Número 1**

El Senado, en primer trámite constitucional, aprobó el siguiente número 1):

“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, que tiene como finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente.”.

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 asegurar un sistema que permita la interoperabilidad de un conjunto mínimo de datos definidos por el Ministerio de Salud.”.

c) Agrégase, 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) Incorpóranse 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.”.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, introdujo las siguientes modificaciones:

Literal a)

Inciso primero propuesto

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

Literal b)

Inciso segundo propuesto

Reemplazó la frase “asegurar un sistema que permita la interoperabilidad de un conjunto mínimo de datos definidos por el Ministerio de Salud”, por la siguiente: “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”.

Literales c) y d)

Los eliminó.

El **señor Jorge Herrera** recordó que en el artículo 12, se establece que la ficha clínica es el instrumento obligatorio donde se registra el conjunto de antecedentes relativo a las diferentes áreas de salud de las



personas y tiene como finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente.

La modificación del literal a), señala que la custodia por uno o más prestadores de salud, en la medida que realizan las atenciones registradas, tiene como finalidad integrar la información necesaria en el proceso asistencial de cada persona, permitir una atención continua, coordinada y centrada en las personas y en sus necesidades clínicas.

Comentó que la modificación propuesta es adecuada porque se unifica la información que tienen las fichas clínicas.

Destacó que se utiliza el término “personas” en lugar de “pacientes”, porque abarca las acciones de promoción de la salud, no solo la recuperación de ella.

Por su parte, la modificación del literal b), se basa en la necesidad de otorgar competencias al Ministerio de Salud para la obligación del registro de un conjunto mínimo de datos básicos, tanto de organismos públicos como privados, así como definir los estándares correspondientes, sin que ello implique gastos a la administración, por estar bajo el presupuesto del sistema de información de la red asistencial.

Se define este conjunto mínimo de datos para los diferentes conceptos de atención y se amplía hacia el registro, para que puedan conversar las bases de datos.

Respecto a los literales c) y d), se plantea eliminarlos, ya que está regulado en la [ley N° 21.541](#), que modifica la normativa que indica para autorizar a los prestadores de salud a efectuar atenciones mediante telemedicina.

En cuanto a la letra d), que se elimina, observó que es adecuada su eliminación, dado que el Ministerio de Salud ya tiene la facultad para definir estándares de interoperabilidad o de salud.

La Comisión de Salud aprobó las modificaciones propuestas, por la unanimidad de sus miembros presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán, Gahona y Macaya.

## Número 2

El Senado, en primer trámite constitucional, aprobó el siguiente número 2):

“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 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) Añádese, 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) Agrégase 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.”.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, introdujo las siguientes modificaciones:

Literal a)

Reemplazó el inciso primero propuesto por el siguiente:

“Artículo 13.- Los prestadores deberán conservar la ficha clínica por un período de al menos quince años. Asimismo, serán responsables del cumplimiento de lo dispuesto en la ley N°19.628, sobre protección a la vida privada, de adoptar las medidas que permitan su interoperabilidad con otros prestadores de salud, y del 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.”.



o o o o

Literal b), nuevo

Intercaló el siguiente literal b), nuevo:

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

o o o o

Literal b)

Que ha pasado a ser literal c), lo reemplazó por el siguiente:

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

“f) A la Superintendencia de Salud, para 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 en la atención de salud del paciente, para proporcionarles los datos que sean esenciales para garantizar la continuidad de su cuidado.”.”.

Literal c)

Lo eliminó.

El **señor Jorge Herrera** explicó que la modificación del literal a), aclara los aspectos de la responsabilidad de los prestadores en la conservación de la ficha clínica por un período de, al menos, 15 años y serán responsables de la reserva de su contenido, debiendo adoptar las medidas que permitan su interoperabilidad con otros prestadores de salud y el acceso oportuno a la información contenida, que sea necesaria para garantizar la continuidad del cuidado del paciente, al ser requerida por un profesional de la salud que participe directamente en la atención del titular de los datos.

El **Honorable Senador señor Gahona** consultó si toda la información de las fichas clínicas va a estar en poder de cada uno de los prestadores, pero, ¿si otro prestador quiere tener acceso, tendrá que solicitar un permiso o habrá una plataforma con la información, en la cual los prestadores deberán subir la información?

El **señor Herrera** señaló que es una plataforma con toda la información que los prestadores incorporan y a la cual acceden.

El **Honorable Senador señor Macaya** requirió saber si ese acceso se apertura solamente con la atención de un paciente.

El **señor Herrera** aclaró que la información se dispone en el contexto de una atención médica y para ello, debe existir agendamiento o una cita entre un paciente y un prestador.

Sobre el literal b), nuevo, señaló que se incluye al Ministerio de Salud en el listado de quienes tienen acceso a la información, siempre con privacidad de los datos, con un acceso seguro.

El instructivo que elaborará el Ministerio, debe establecer las condiciones, las que serán actualizadas cada cierto tiempo, por el avance tecnológico.

El **Honorable Senador señor Gahona**, respecto al literal b) nuevo, manifestó una inquietud relacionada con el acceso a la información de la ficha clínica por parte del Ministerio de Salud, consultó por el fundamento de esa modificación.

El **señor Jorge Herrera** explicó que facultar al Ministerio de Salud en el acceso a los datos es para uso secundario, para implementar proyectos de interoperabilidad, de inteligencia artificial, proyectos que tienen que ver con el uso de los datos para políticas de salud.

No se requiere el acceso en detalle de la identificación de las personas, sino que es el acceso a la información de la ficha de datos anónimos, para uso secundario.

El **Honorable Senador señor Chahuán** sugirió dejar constancia expresa del objeto de la modificación, dado que se trata de un tema delicado, desde el punto de vista de salvaguardar la privacidad de los datos de los pacientes.

La **abogada del Departamento Tecnologías de Información y Comunicaciones del Ministerio de Salud, señora Lorena Donoso** comentó que el [DFL N° 1, del Ministerio de Salud, de 2005](#), en el artículo 4, N° 5, le otorga facultades al Ministerio para acceder a fichas clínicas en el total de su contenido, incluso a la identificación del paciente.

Añadió que los datos se utilizan dentro de las políticas sanitarias, por ejemplo, para el seguimiento de trazabilidad y testeo en caso de pandemia y para efectos de otras enfermedades de seguimiento y de aislamiento.

El objeto de esta norma es concordar 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 DFL N° 1, porque se ha observado jurisprudencia contradictoria en la Corte Suprema. Por ejemplo, en algunos casos, para fiscalizar en la Modalidad de Libre Elección a los médicos que emiten muchas licencias, ha dicho que el Ministerio de Salud puede acceder a la información y en otros casos similares ha dicho lo contrario, porque existe este silencio en la ley N° 20.584.

El **Honorable Senador señor Gahona** sostuvo que es delicado el tratamiento de datos, por temas de filtración de información con fines comerciales. Sin embargo, el planteamiento que hace el Ministerio de Salud por temas de pandemia y seguimiento de casos, requiere los datos incluso nominados.

Sostuvo que sería más adecuado que el acceso a datos sea innominado de manera libre y el acceso a datos nominado sea restrictivo en casos establecidos expresamente en la ley o en la historia de su tramitación.

El **Honorable Senador señor Macaya** consideró que entendiendo que es una preocupación que ha quedado manifestada y que no solamente apunta a compatibilizar las normas respecto a las atribuciones que actualmente tiene el Ministerio de Salud, a propósito de la necesaria compatibilidad con la ley de derechos y deberes de los pacientes, se debe considerar la ley de protección de datos y propuso mencionarla expresamente.

El **Honorable Senador señor Castro González** destacó que la facultad que actualmente tiene el Ministerio de Salud es tratar los datos con fines estadísticos y mantener registros o bancos de datos en las materias de su competencia.

Respecto al tratamiento de datos personales o sensibles, aclaró que se utiliza la información con el propósito de proteger la salud de la población o para determinados beneficios de salud a la población.

Agregó que para los efectos de la [ley N° 19.628](#), sobre protección de la vida privada, el Ministerio de Salud podrá requerir autorización a las personas naturales o jurídicas de la información que sea necesaria, conservando el secreto profesional.

Consideró adecuado el proyecto de ley como está redactado, dado actualmente la legislación contempla esa facultad con las limitaciones y autorizaciones mencionadas.

A continuación, el **señor Herrera** comentó que la letra b), que pasó a ser c), añade las letras f) y g), nuevas, en el inciso 5°, del artículo 13. Explicó que como la ley de derechos y deberes del paciente es una ley especial, se ha interpretado de manera restrictiva por tribunales, lo que ha dificultado el acceso a la información, en el cumplimiento de las competencias de estos órganos, por ejemplo, en la fiscalización de los prestadores.

El **Honorable Senador señor Gahona** preguntó por la competencia de la Superintendencia de Salud y si la idea de acceder a los datos de los pacientes, es con motivo de la fiscalización a los prestadores o para reunir antecedentes sobre los reclamos de los pacientes frente a una situación determinada.

El **señor Jaime Junyent** señaló que la Superintendencia de Salud actualmente tiene facultades específicas respecto a la fiscalización de prestadores. La interpretación restrictiva postula que solo pueden acceder a las fichas clínicas aquellos que estén autorizados expresamente por el artículo 13 de la ley N° 20.584 y al no estar nombrada en el listado, la Superintendencia de Salud, este silencio da pie para diversas interpretaciones.

Por otra parte, la Superintendencia de Salud sí tiene facultad para fiscalizar a los prestadores en diversos temas. Esta norma aclara y ratifica una facultad que tiene, pero que expresamente no está contenida en la norma.

Señaló que la postura del Ejecutivo es que quienes pueden acceder a la ficha clínica estén solamente definidos en esta norma y no en otras disposiciones especiales.

El **Honorable Senador señor Gahona** indicó que, en síntesis, podrían acceder a las fichas clínicas todos los prestadores a través de la plataforma en la medida que atiendan a un paciente, y adicionalmente, el Ministerio de Salud para efectos de carácter secundario como políticas públicas o control de pandemias; además, la Superintendencia de Salud tendrá acceso. Consultó si hay otro organismo que va a tener acceso a la plataforma.

El **Honorable Senador señor Macaya** preguntó por el modelo que se tomó para los estándares de interoperabilidad de los organismos internacionales.

El **señor Herrera** sostuvo que internacionalmente se ha definido por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) como estándar de interoperabilidad el *Health Level Seven* (HL7), que es un estándar de transmisión de registros clínicos

tanto al interior de los países como entre países y el estándar tecnológico es FHIR® (Fast Healthcare Interoperability Resources) versión 4, que establece el tipo de registro.

Informó que deben existir servicios terminológicos, que tienen que ver con el diagnóstico, con la terminología que se está utilizando para los procedimientos y para los controles, la terminología farmacéutica, que son adecuadas con parámetros internacionales, pero también local; los estándares en imagenología, que es una versión de digitalización de imágenes, y los estándares de laboratorio, que establecen la información que va contenida en el informe.

Esos estándares, permiten mover la información de las fichas clínicas hacia un centro único, para uso secundario, pero también para disponibilizarlos a los prestadores.

El **Honorable Senador señor Chahuán** consultó si se requiere alguna norma adicional para la portabilidad de datos.

El **Honorable Senador señor Gahona** preguntó por los exámenes de laboratorio, que, al fijar un estándar, podría estar fijando métodos específicos y, por lo tanto, una sola patente industrial o un solo proveedor, para su desarrollo. ¿Cómo se resuelve aquello?

El **señor Herrera** comentó que, en términos prácticos de información, al igual que con imagenología, el estándar establece el tipo de información, no el método por el cual se adquiere o evalúa una muestra. El método o la modalidad es independiente a la forma en que se transfieren esos datos o a cómo se portabilizan esos datos.

Cuando se habla de estándar de entrega de datos, es el tipo de información que se lleva para que ese examen sea valorado, no contempla el tratamiento, la técnica o forma. Es en la salida, no en el método.

Por su parte, señaló que la eliminación del literal c), por la Cámara de Diputados, es adecuada dado que el proyecto de ley modifica la ley N° 20.584, que contiene un régimen infraccional en el artículo 38.

La **señora Lorena Donoso** explicó que podía generar confusión que esta norma quedara fuera del régimen infraccional que tiene la misma ley N° 20.584, por tanto, reconducirla al artículo 38, resultaba más adecuado. Además, justifica la entrega a la Superintendencia de Salud del acceso a la ficha clínica, porque si va a revisar la portabilidad de los datos, es necesario tener acceso para verificar que se cumpla la transferencia de la información y la portabilidad.



La Comisión de Salud aprobó las modificaciones propuestas al numeral 2, por la unanimidad de sus miembros presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán, Gahona y Macaya.

o o o o

### **Número 3, nuevo, Cámara de Diputados**

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, agregó el siguiente número 3), nuevo:

3) Agrégase el siguiente artículo tercero transitorio:

“Artículo tercero.- El Ministerio de Salud deberá actualizar el reglamento dispuesto en el artículo 13 en el plazo de dieciocho meses desde la vigencia de la reforma a ese artículo que dispuso el deber de adoptar medidas tendientes a la interoperabilidad de las fichas clínicas.”.

El **señor Herrera** señaló que el tiempo establecido en el nuevo numeral 3, es adecuado.

La Comisión de Salud aprobó la incorporación propuesta, por la unanimidad de sus miembros presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán, Gahona y Macaya.

- - -

### **PROPUESTAS DE LA COMISIÓN**

La Comisión de Salud tiene el honor de proponer la adopción del siguiente acuerdo respecto de las enmiendas introducidas por la Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, al proyecto de ley aprobado por el Senado, en el primer trámite constitucional:

-Aprobar las enmiendas introducidas por la Honorable Cámara de Diputados.  
**(Unanimidad 4x0).**

- - -

**ACORDADO**



Acordado en sesión celebrada el día 19 de marzo de 2024, con asistencia de los Honorables Senadores señores Javier Macaya Danus (Presidente); Juan Luis Castro González; Francisco Chahuán Chahuán y Sergio Gahona Salazar.

Sala de la Comisión, a 28 de marzo de 2024.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Juan Pablo Libuy Garcia".

**JUAN PABLO LIBUY GARCIA**  
Abogado Secretario de la Comisión