



INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD recaído en el proyecto de ley, en primer 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

Objetivo / Constancias / Normas de Quórum Especial (no tiene) / Consulta Excma. Corte Suprema (no hubo) / Asistencia / Antecedentes de Hecho / Aspectos Centrales del Debate / Discusión en General / Votación en General / Discusión en Particular / Texto / Acordado / Resumen Ejecutivo.

HONORABLE SENADO:

La Comisión de Salud tiene el honor de informar el proyecto de ley de la referencia, iniciado en Moción de los Honorables Senadores señores Castro González, Insulza, Chahuán, Elizalde y Macaya, con urgencia calificada de "Suma".

Se deja constancia que, con posterioridad, el Honorable Senador señor Walker, adhirió a la Moción.

Se hace presente que, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 127 del Reglamento de la Corporación, por tratarse de una iniciativa de artículo único, la Comisión la discutió en general y en particular. Se deja constancia, asimismo, de que la propuesta legal resultó aprobada, en general (4x0) y en particular, por la unanimidad de sus integrantes presentes.

- - -

OBJETIVO DEL PROYECTO

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.



- - -

CONSTANCIAS

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

- - -

ASISTENCIA

Comisión: - **Senadores y Diputados no integrantes de la**

Honorable Senador señor Juan Castro Prieto.

- **Representantes del Ejecutivo e invitados:**

De la Subsecretaría de Redes Asistenciales: el Subsecretario, señor Fernando Araos, y la Asesora, señora Javiera Vela.

De la Superintendencia de Salud: el Superintendente, señor Víctor Torres, y la Asesora, señora Ximena Gutiérrez.

De la Superintendencia de Seguridad Social: la Superintendente, señora Pamela Gana.

Del Fondo Nacional de Salud: el Director Nacional, señor Camilo Cid.

Del Ministerio de Salud: el Director del Departamento COMPIN, señor Javier Errázuriz; la Jefa del Departamento de Salud Digital, señora María José Letelier; el Jefe del Departamento de Tecnologías de Información y Comunicaciones, señor Jorge Herrera; la Jefa del Departamento de Políticas y Promoción de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción (DIPOL), señora Catalina Cano, y los Asesores, señora Rocío Norambuena, y señores Jaime Junyent y Julián Ortiz.

De la Subsecretaría de Salud Pública: la Asesora, señora Pía Briceño.

Del Colegio Médico de Chile A.G.: el Jefe de Gabinete, señor Cristian Fernández.



Del Centro Nacional de Sistema de Información de Salud (CENS): la Directora, señora May Chomalí.

Del Centro de Políticas Públicas de la Pontificia Universidad Católica de Chile: la Investigadora, señora Carolina Goic.

- Otros:

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

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

De la oficina del Senador Juan Luis Castro: señora Teresita Fabres, y la Jefa de Gabinete, señora Maggy López.

De la oficina del Senador Francisco Chahuán: señor Hugo Reyes y señores Cristian Carvajal; Nicolás Cerda; Rodrigo Flores, y Marcelo Sanhueza.

De la oficina del Senador Iván Flores: señora Carolina Allende.

De la oficina del Senador Javier Macaya: señora Teresita Santa Cruz y señor Carlos Oyarzún, y la Jefa de Gabinete, señora Camila González.

De la oficina del Senador Felipe Kast: señor Oscar Morales.

De la oficina del Senador Juan Ignacio Latorre: señora Jennifer Astudillo y señor Jorge Díaz.

De la oficina de la Senadora Ximena Rincón: señora Natalia Navarro.

Del Comité RN: señor Octavio Tapia.

Del Comité DC: señor Mauro Burgos.

De la Bancada PS: señor Miguel Ángel Díaz.

- - -

ANTECEDENTES DE HECHO

Para el debido estudio de este proyecto de ley, se ha tenido en consideración la [Moción](#) de los Honorables Senadores señores Castro González, Insulza, Chahuán, Elizalde y Macaya.

Señala la iniciativa 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 20.584 y el Decreto N° 41, de 2012, que aprueba el reglamento sobre fichas clínicas— establecen que la información de la ficha clínica deberá estar a disposición del profesional que participa directamente en la atención del paciente, no desarrolla de qué manera se dará cumplimiento a esta 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.

Este 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.

Añaden que el silencio del legislador ha impactado negativamente en la eficiencia al acceso y disponibilidad de la información clínica, con impactos 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.

Sostienen 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 de 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 llevar a cabo.

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 estas 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.

Señalan 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.

- - -

ASPECTOS CENTRALES DEL DEBATE

El estudio de la iniciativa se enfocó en la necesidad de establecer la interoperabilidad de la ficha clínica, de prestadores públicos y privados, con estándares uniformes, con el objeto de garantizar la continuidad del cuidado del paciente con independencia de quien sea el prestador.

- - -

DISCUSIÓN EN GENERAL¹

Al iniciar el estudio del proyecto, el **jefe del Departamento de Tecnologías de Información y Comunicaciones del Ministerio de Salud, señor Jorge Herrera** estimó pertinente hablar de interoperabilidad en salud, sobre todo por el nivel de avance de la digitalización de las fichas clínicas en algunas unidades dentro de los hospitales y en la atención primaria, por lo cual, celebró la iniciativa.

Explicó que, considerando todo el proceso ambulatorio en el sector público de salud, se encuentran en un 95% de digitalización, lo que quiere decir que cuentan con fichas clínicas en un 95% de los establecimientos en el ámbito ambulatorio, tanto Atención Primaria de Salud (APS), como a nivel hospitalario.

Por su parte, en urgencias, cuentan con un 79% de digitalización.

En lo relativo a hospitalización y pabellones, comentó que tienen un porcentaje menor, aproximado al 60% de digitalización, lo que implica que se deben reforzar inversiones en la línea de la digitalización de esas unidades de negocio dentro de los hospitales, tanto a nivel secundario como terciario.

En este contexto, observó que la interoperabilidad es un camino viable a seguir, dada las condiciones de avance en digitalización que existen actualmente.

Sin embargo, enfatizó que se 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, para que el maestro de prestadores, asociado a la identificación, esté actualizado y sea coherente con la totalidad de la información. Lo anterior responde al objetivo del proyecto de ley, que establece que el paciente se puede atender tanto en el sector público como privado y la información que se genera en las fichas clínicas, pueda volver a una estrategia que denominó “historia clínica compartida”, porque lo que se comparte es un grupo de conceptos de la

¹ A continuación, figura el link 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/2023-01-17/075026.html>

<https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2023-01-24/072418.html>

<https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2023-03-01/105039.html>

información, más que la ficha completa, salvo que sea a solicitud del paciente o del prestador.

Manifestó su acuerdo con la idea de que el sistema se realice bajo ciertos estándares internacionales, asociados al componente de manejo de información, que transite desde la APS al sector secundario y viceversa.

Informó que actualmente se encuentran trabajando con el estándar HL7 (*Health Level Seven*) FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resources*), que es un estándar técnico de la industria, validado en diversos países, que permite el intercambio de información clínica entre los establecimientos, por lo tanto, consideró que el objetivo que se propone en la iniciativa de ley es totalmente factible.

En cuanto a los servicios terminológicos que permiten la estandarización semántica de la información y lo relacionado con los estándares para imagenología, laboratorio y terminología farmacéutica chilena, manifestó que, a juicio de los expertos, el país está en condiciones para comenzar una estrategia en interoperabilidad.

Sin embargo, advirtió que algunas estrategias relacionadas con la ficha asociada a hospitalizaciones y pabellones, requieren una inversión adicional, que el Ministerio de Salud está evaluando, para contar con el 100% de los componentes digitalizados.

A continuación, la **jefa del Departamento de Salud Digital, señora María José Letelier** informó que en la [ley N° 21.541](#), que autoriza a los prestadores de salud a efectuar atenciones mediante telemedicina, ya se estableció la necesidad de interoperar y se indicó que los reglamentos para su implementación serían elaborados por el Ministerio de Salud.

Lo anterior, es para personas que utilizan la telemedicina como una modalidad de atención.

Señaló que también se debe aclarar que 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 para entregar atención.

Hizo presente que 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 entre mega prestadores del sector privado, que cuentan con ficha electrónica, junto al sector público, que también cuenta con ficha electrónica en un gran porcentaje, versus las personas que se atienden en prestadores más

pequeños o individuales, que no cuentan con este sistema. A su vez, llamó a revisar lo que sucede en las postas rurales que actualmente no cuentan con fichas electrónicas en un 100%.

Añadió que 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).

El **Superintendente de Salud, señor Víctor Torres** señaló que la iniciativa, al afectar la [ley N° 20.584](#), que regula los derechos y deberes de las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud, es de pleno interés para la Superintendencia de Salud, pues les corresponde fiscalizar el fiel cumplimiento de esta norma.

Estimó que la posibilidad de avanzar hacia la interoperabilidad es una necesidad del sistema sanitario, que permitirá mejorar el acceso, la interrelación de información entre prestadores y hacer más eficiente el sistema, que debiera tender a minimizar los costos asociados a dobles prestaciones, dobles atenciones y solicitudes de exámenes médicos. A su vez, mejora las condiciones de atención al existir acceso en cualquier punto de la red que esté interconectada, a los antecedentes mórbidos o de tratamiento de los pacientes, lo que constituye un avance significativo.

Comentó que la Superintendencia de Salud tiene algunas atribuciones respecto de los prestadores, pero bastante limitadas. En tal sentido, informó que el Gobierno ha trabajado en proyectos de ley, como el de Servicio de Salud Digital y el de fortalecimiento de la Intendencia de Prestadores, que les permitirá tener una mayor injerencia.

Advirtió que una de las deficiencias del sistema es el conocimiento de la capacidad instalada en los prestadores. Recordó que cuando se realizó la integración del sistema público-privado de salud para enfrentar el Covid-19, uno de los desafíos fue conocer la capacidad instalada, porque actualmente no existe un sistema que permita alojar la información con detalle respecto de la capacidad de cada prestador.

Lo que plantea el Ministerio de Salud es efectivo, en el sentido que hay diferencias entre prestadores y aquellos que no cuentan con capacidad instalada, tendrán mayores complicaciones para ingresar a un sistema interoperado.

En tal sentido, este proyecto va a requerir inversión pública y, por lo tanto, irrogará gastos. Por otro lado, puede generar un impacto en los prestadores privados más pequeños, que no cuentan con un sistema que permita la interoperabilidad, será complejo y debiera ser considerada la progresividad en el ingreso.

El **Honorable Senador señor 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 que permita intercambiar información, con los resguardos necesarios para asegurar la privacidad y efectividad de los datos clínicos contenidos.

A continuación, la **Directora del Centro Nacional de Sistema de Información de Salud (CENS), señora May Chomali**, quien acompañó su exposición con [documento en formato PowerPoint](#), manifestó que la implementación de la interoperabilidad es imperiosa y que estamos atrasados como país.

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.

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.

Hay algunas iniciativas locales de hospitales con sus consultorios; entre consultorios o entre hospitales, pero el sistema de interconexión es pequeño para solucionar todos los problemas que se generan. Se registran episodios versus registros longitudinales, que es lo que se requiere.

Explicó que actualmente la información de salud que se tiene de un paciente es muy fragmentada. El paciente es custodio y transmisor de su propia información, aumentando la posibilidad de error y con ello, se duplica la indicación de exámenes, de procedimientos y medicamentos.

Asimismo, aumentan los fraudes en materia de licencias médicas, porque el paciente se cambia de médico y el nuevo profesional no tiene la información anterior, a lo cual se suma el tiempo que se requiere para realizar la búsqueda de información desde múltiples fuentes.

Agregó que no se trata solo de silos de datos, sino que es un cuidado fragmentado y descoordinado dentro de la red.

Contar con una historia clínica compartida, efectivamente es un proyecto de interoperabilidad, que es la capacidad de hacer conversar a los sistemas de información electrónica en salud, para compartir información clínica. Subrayó que la licencia médica también es una información clínica, que contiene una indicación de reposo.

Sostuvo que existen experiencias en Chile y recordó una iniciativa que fue trabajada con el Ministerio de Salud, el Centro Nacional en Sistemas de Información en Salud (CENS) y Fonasa, donde hubo una licitación que fue adjudicada en marzo del año 2019 para hacer una historia clínica compartida, sin embargo, en septiembre de ese año, se bajó esa licitación. Desde esa fecha se espera una nueva iniciativa al respecto.

Comentó que también se trabajó en conjunto con Fonasa y el CENS sobre la cuenta médica electrónica e informó que el trabajo está actualmente detenido.

Hay algunas experiencias en los Servicios de Salud Metropolitano Sur-Oriente y Araucanía-Sur, que son las más emblemáticas y conocidas. Por su parte, dentro de la región de Latinoamérica, precisó que el caso de Uruguay es un ejemplo de avance en interoperabilidad de las fichas clínicas, en cuanto a Colombia informó que, en junio del año 2022, estaba bastante más atrasado que nosotros, sin embargo, actualmente ya cuenta con cinco Secretarías de Salud interoperando.

Señaló que, para compartir información, se requieren habilitantes para interoperar, es decir, donde está contenido el registro clínico electrónico. Recordó que, en el sistema ambulatorio, tenemos el 95% de digitalización, es decir, el 5% de los consultorios que no tienen registros médicos electrónicos no pueden interoperar, esos pacientes quedarían fuera, por lo cual es importante llegar al 100% de digitalización.

El 25% de los establecimientos, en el área de hospitalización, carecen de un registro clínico electrónico. En urgencia, el 79% no cuenta con él y en pabellones el 56%. Lo anterior indica que es indispensable contar con un emisor de la información en todos los puntos de atención.

Además, se requieren otros habilitantes:

1.- Identificación del paciente, ¿por el primer nombre y dos apellidos, dos apellidos o nombre completo? Para ello es necesario contar con el índice maestro de pacientes.

2.- Identificación del lugar donde se hizo la prestación. Para este caso también se requiere el índice maestro de prestadores institucionales e individuales.

3.- Identificación de los medicamentos y el diagnóstico que se va a otorgar. Se necesitan proyectos de tecnología que permitan unificar la terminología de fármacos, procedimientos y diagnósticos.

Por otra parte, destacó la necesidad de tomar la decisión de compartir toda la ficha clínica o parte de ella, restringida a los exámenes, radiografías o diagnósticos, entre otros aspectos.

Afirmó que determinar todos esos puntos es de suma importancia para un proyecto de interoperabilidad, así como definir el tipo de estándar de interoperabilidad que se va a utilizar.

Destacó tres elementos relevantes a tener en consideración:

El primero de ellos dice relación con el incentivo que tiene una clínica privada para compartir los datos y resultados de exámenes de sus pacientes, dado que, con ello, las instituciones pierden poder. A su vez, pueden argumentar que la norma del Código Sanitario les exige ser custodios de la información que está en las fichas clínicas de los pacientes que se atienden en el lugar.

En segundo lugar, se debe determinar la forma en la que un centro está facultado para compartir la información y cómo se resguardan de la información que se está entregando al sistema. Estimó que aquello se resuelve a través de una clara definición de la gobernanza de datos, es decir, definir el responsable y el custodio y donde se van a alojar los datos de una historia clínica compartida, que se están transmitiendo.

Finalmente, subrayó que todo lo anterior, debe estar resguardado con políticas y normas que aseguren la ciberseguridad.

Manifestó que las tecnologías y las capacidades técnicas existen en nuestro país, solo falta una decisión política, que debería ser un objetivo sanitario del Ministerio de Salud, que permita contar con una historia clínica compartida, en desarrollo colaborativo, que incorpore a todo el ecosistema con el fin de evitar las resistencias.

Concluyó señalando que 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.

El **asesor legislativo del Ministerio de Salud, señor Jaime Junyent** señaló que este proyecto debe estar en coordinación con la [ley N° 21.541](#), que modifica la normativa que indica para autorizar a los

prestadores de salud a efectuar atenciones mediante telemedicina, y con su reglamento.

Señaló que parte de la agenda del año 2023 es la presentación del proyecto de ley de Servicio de Salud Digital, también llamado Servicio de Salud 30.

El **Honorable Senador señor 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.

El **Honorable Senador señor Castro González** consultó por el nivel de diálogo y de lenguaje de las distintas plataformas y *softwares* con las cuales se manejan las fichas clínicas de los pacientes en los distintos hospitales y servicios de salud. Señaló que, en general, los sistemas no conversan entre sí.

El **Honorable Senador señor Macaya** indicó que se encuentra en discusión en la Cámara de Diputados el proyecto de ley de protección de datos personales y vinculándolo con el proyecto en discusión, consideró interesante requerir información de las personas que han participado como expertos en ese proyecto de ley.

La **señora May Chomali** señaló que los sistemas pueden conversar entre sí, a través de un proyecto de interoperabilidad, pero se requieren estos "maestros" o terminologías comunes mencionados, que están disponibles, pero requieren hacerlas accesibles.

Recalcó que, con la portabilidad, el paciente es un actor activo en un proyecto de interoperabilidad, es decir, puede portar su información. Explicó que la interoperabilidad hace que la información sea portable por el paciente, sin interoperabilidad, no puede haber portabilidad.

El **señor Jorge Herrera** señaló que para el Ministerio de Salud es importante que este proyecto de ley avance, porque el sector tiene soluciones islas y hacer conversar a cada isla requiere de interoperabilidad. Informó que han creado un equipo de expertos para abordar el tema.

Agregó que, dentro del mes en curso, comienza un piloto relacionado con las listas de espera, para que, a través de la primera consulta de especialidad, se genere la interoperabilidad para hacer conversar los registros clínicos.

Indicó que crearon un portal que permite mantener informado al paciente de los eventos que están ocurriendo en cada uno de sus

ciclos o estadía en la atención primaria, secundaria o en el sector privado de salud.

Comentó que en el ámbito público se podrá interoperar porque como Gobierno lograron que los hospitales, los servicios de salud y la atención primaria conversen en una estrategia de interoperabilidad, sin embargo, es necesario que los privados también aporten la información a esta especie de plataforma.

En otro punto, aclaró que el proyecto de ley de historia clínica compartida, quedó detenido en el año 2019 producto de acciones legales que se ejercieron de una empresa en contra del proceso de licitación, lo que actualmente ha quedado despejado y se está retomando el proceso. Se ha empezado a poner a disposición los servicios con maestros de identificación de pacientes, con maestros de prestadores y de prestaciones, que tiene que ver con la nomenclatura de los fármacos.

Puntualizó que actualmente cuentan con la plataforma disponible y quieren avanzar rápidamente en demostrar que es viable la interoperabilidad, pero es necesario desarrollar los conceptos habilitantes, que requieren presupuesto para su implementación.

Sostuvo que el piloto estará interoperando en el Servicio de Salud del Biobío, en el Hospital de Los Ángeles, con un Centro de Salud Familiar, también en la Región Metropolitana, con un Hospital y un Centro de Salud Familiar, para posteriormente interoperar con una realidad en la zona norte Atacama-Coquimbo y avanzar en una serie de establecimientos en la medida en que se va demostrando y evaluando que la interoperabilidad es viable.

El Honorable Senador señor Flores manifestó que le queda claro, que no existe un problema tecnológico para avanzar en la implementación de la interoperabilidad, pero llamó a observar el tema de seguridad de los derechos de los pacientes y los resguardos que debe tener el sistema.

La **jefa del Departamento de Salud Digital, señora María José Letelier** reiteró que para el Ministerio de Salud es relevante avanzar en los procesos de interoperabilidad.

Comentó que actualmente existe un proyecto interno dentro del Ministerio de Salud para la definición o fijación de estándar de interoperabilidad que se va a utilizar dentro del sector público.

Recalcó la importancia de que el proyecto de ley quede redactado de una manera suficientemente amplia para que tanto los desarrollos propios como los comerciales, que existen dentro de todo el

ecosistema de salud del país, puedan avanzar y sumarse en esta línea, en un tiempo adecuado para contar con una definición y estándar único.

Aclaró que lo anterior no implica tener una ficha única, sino que permite que los diferentes registros puedan conversar entre sí para mejorar la calidad de la atención que se entrega a los pacientes.

El Intendente de Prestadores de Salud (S) de la Superintendencia de Salud, señor Camilo Corral destacó la importancia de la modificación del artículo 12 de la ley vigente, que tiene mucho interés para la interoperabilidad de la ficha.

Hizo presente que existe una brecha en las fichas clínicas electrónicas en los distintos prestadores, particularmente, respecto al reconocimiento del número total de prestadores individuales que estarían obligados a contar con las fichas disponibles.

A continuación, se refirió a la propuesta de incorporar un literal f) al artículo 13, por medio del cual se autoriza el acceso a la ficha clínica del paciente, al prestador que actualmente le brinda atención. Recomendó establecer un mecanismo para asegurar que sean las personas indicadas, las que acceden a la información de datos sensibles.

Recordó que se ha entregado a la Superintendencia de Salud la fiscalización de la [ley N° 20.584](#), incorporando una letra que señala que para la eventualidad que así sea necesario, la Superintendencia de Salud podrá tener acceso a la ficha clínica para derivarla a quien corresponda.

Hizo presente que lo establecido en el Código Sanitario es fiscalizado por las distintas Secretarías Regionales Ministeriales y la fiscalización de lo establecido en [ley N° 20.584](#), es responsabilidad de la Superintendencia de Salud, por tanto, debiera quedar claramente establecido que la responsabilidad y eventuales sanciones que se deriven, es una materia que debe conocer esta institución.

Llamó a revisar el artículo 38, que señala las sanciones, una vez que la Superintendencia de Salud ha dado instrucciones a los prestadores. Consideró necesario modificar el mencionado artículo con el objeto que se indique que la Superintendencia de Salud, directamente, sin previa instrucción puede fiscalizar y sancionar a aquellas personas que interfieren en el acceso oportuno de las fichas de los pacientes para su mejor atención.

El Honorable Senador señor Chahuán 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.

El **Honorable Senador señor Flores** estimó relevante el compromiso que debe tener el Gobierno para enviar un proyecto de ley paralelo que le otorgue mayores atribuciones a la Superintendencia de Salud, porque de lo contrario, va a colisionar con lo establecido en el Código Sanitario.

- Puesto en votación el proyecto de ley, fue aprobado en general, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán, Flores y Macaya.

- - -

DISCUSIÓN EN PARTICULAR²

A continuación, se presenta una relación de las indicaciones presentadas al texto aprobado en general por la Comisión de Salud, así como el debate y los acuerdos adoptados a su respecto.

Artículo único

El artículo único del texto aprobado en general, que en su origen contenía siete literales, realiza modificaciones a 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.

Los cuatro primeros literales, modifican el artículo 12 de la mencionada ley, que se refiere a la ficha clínica como instrumento obligatorio e indica que podrá configurarse de manera electrónica, en papel o en cualquier otro soporte.

Las letras a. y b., dividen el inciso primero del artículo 12 en dos incisos. La letra c., agrega en el actual inciso segundo una oración cuyo objetivo es garantizar la adecuada protección de los datos personales consignados en las fichas clínicas. Finalmente, la letra d., incorpora tres nuevos incisos.

² A continuación, figura el link de la sesión, transmitida por TV Senado, que la Comisión dedicó al estudio en particular del proyecto:

<https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2023-03-08/082851.html>

<https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2023-04-04/084518.html>

<https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2023-04-18/163015.html>

Por su parte, los siguientes tres literales, modifican el artículo 13 de la citada ley, que hace referencia al período en el cual la ficha clínica debe permanecer en poder del prestador; las limitaciones a los terceros para acceder a la información contenida en ellas, y las excepciones a la limitación de acceso al contenido de la ficha clínica.

La primera letra, sustituye el inciso primero del artículo 13, y añade que el prestador debe adoptar las medidas que permitan la interoperabilidad de la ficha clínica, con otros prestadores de salud. La segunda letra, incorpora una nueva excepción a la limitación de acceso al contenido de la ficha clínica. Por último, la letra final, agrega un nuevo inciso cuarto, referido a la responsabilidad por la negativa o retardo injustificado en la entrega de la información contenida en la ficha clínica.

La **señora María José Letelier** estimó que no queda suficientemente claro la factibilidad de realizar medidas que permitan la interoperabilidad con una ficha en papel, no se sabe cómo se va a resguardar dentro de ella la interoperabilidad y el manejo de la información contenida en ella.

El **Honorable Senador señor Chahuán** solicitó al Ejecutivo que realice una propuesta de redacción, que aclare el punto.

Letra b.

El **señor Jaime Junyent**, sugirió incorporar en la letra b., un nuevo inciso segundo al artículo 12 de la ley N° 20.584, del siguiente tenor:

“Artículo 12: 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.”.

La **señora María José Letelier** explicó que la propuesta presentada tiene que ver con que las fichas clínicas podían ser en forma electrónica o de papel, para no afectar a los profesionales que trabajan en forma independiente que son pequeños prestadores o prestadores individuales de salud.

Explicó que la incorporación señala que en el caso de que las fichas clínicas estén en soporte de papel, de todos modos, se deberá asegurar un sistema que permita la interoperabilidad de un conjunto mínimo de datos, que será definido por el Ministerio de Salud.

Manifestó que contar con la interoperabilidad de un sistema, no solo es útil para la coordinación y aseguramiento en la continuidad del cuidado, sino que también, otorga una mayor eficiencia como sistema sanitario, disminuye los costos, se evita la duplicidad de exámenes y tratamientos, da mayor transparencia y acceso a los pacientes de sus datos.

La **Honorable Senadora señora Órdenes** señaló que el objetivo de esta iniciativa de ley es la interoperabilidad, es decir, que los sistemas y subsistemas intercambien información. Comentó que le llamó la atención que se continúe manteniendo el papel, porque la digitalización del Estado es fundamental, así como contar con una gobernanza que permita cumplir con esos objetivos.

El **Honorable Senador señor Chahuán** recordó que solo faltaba la propuesta que estableciera una salvedad respecto de la subsistencia de las fichas clínicas en formato papel, respecto de aquellas zonas geográficas con escaso acceso a internet.

El **Subsecretario de Redes Asistenciales, señor Fernando Araos** manifestó que la idea es avanzar en la implementación del sistema digital informático. Añadió que, en los procesos de atención clínico, esta norma no solo regula al sector público, sino que también a los privados, incluso a las consultas particulares o a la atención en domicilios y no siempre cuentan con un sistema informático.

Señaló que se ha avanzado bastante y a modo de ejemplo, informó que, en la Atención Primaria de Salud, sobre el 94% de los establecimientos cuentan con un sistema informático. Sin duda se debe aumentar el proceso en otras áreas como en los procesos quirúrgicos, en hospitalización domiciliaria, procesos clínicos de ambulancia, postas rurales, entre otros, donde se aprecia una mayor brecha.

La norma en estudio obliga, con independencia al registro de ficha en papel, a tener que cargar la información de un mínimo de datos, a un sistema, para que sean parte de la interoperabilidad.

- **La propuesta resultó aprobada con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Latorre y señora Órdenes.**

A continuación, el **Honorable Senador señor Chahuán** presentó una indicación, que propone agregar al artículo 13 de la ley N° 20.584, los siguientes incisos segundo y tercero, nuevos:

“El período de quince años mencionado en el inciso

precedente, no registrará en las fichas clínicas referidas a las siguientes patologías: a) Malformaciones congénitas severas (que tengan implicancias de salud en todo el ciclo de vida del paciente). b) Enfermedades Raras o Poco Frecuentes. c) Endocrinopatías. d) Neoplasias. e) Otras (patologías que sus consecuencias se podrían manifestar en otro momento del ciclo de vida).

Las fichas clínicas que se encuentren configuradas en papel, no se eliminarán.”.

El **Honorable Senador señor Chahuán** explicó que la indicación presentada obedece a que las patologías señaladas, por su especificidad, requieren que su historia clínica se mantenga, porque puede ser clave respecto a alguna enfermedad rara o poco frecuente u otra patología.

Por lo anterior, sugirió hacer esa descripción de esas patologías complejas.

El **médico, señor Hugo Reyes** comentó que trabajó durante 44 años en cirugía pediátrica, sobre todo en la cirugía neonatal. Informó que se ven patologías que van a afectar durante toda la vida a los pacientes, por lo que consideró que esa ficha no puede ser desechada a los 15 años.

Al igual que un paciente menor, que sufra un cáncer, una endocrinopatía o una enfermedad rara o poco frecuente. Esas excepciones tienen que quedar claras en el sentido de no eliminar las fichas relativas a esas patologías y ese es el sentido de la indicación.

El **Subsecretario de Redes Asistenciales, señor Fernando Araos** manifestó estar de acuerdo en conservar la información sobre todo a partir de este proyecto de ley, más allá de 15 años, por las razones expresadas y otras condiciones que se dan en edad temprana y que posteriormente, afecta la salud.

Lo anterior es mucho más fácil por el avance de los medios digitales, y de acuerdo a un reglamento dictado por el Ministerio de Salud, se puede cumplir.

El **Honorable Senador señor Castro González** comentó que el texto propuesto por el Senador Chahuán parece ser inadmisibles, salvo que el Ejecutivo lo patrocine.

Sin perjuicio de ello, compartió su contenido, pero hacer un listado de enfermedades podría quedar atemporal en el transcurso de los años. Sugirió que sea tratado a través de un reglamento en el que el Ejecutivo se comprometa a establecer criterios de gravedad, en lugar de listas de enfermedades, y podría cumplir el mismo propósito de lo señalado en la

indicación.

El **señor Jaime Junyent** afirmó que lo pueden contemplar en el reglamento, sin embargo, hizo una salvedad en relación con el inciso segundo propuesto en la indicación: “Las fichas clínicas que se encuentren configuradas en papel, no se eliminarán.”, sugirió agregar la palabra “la información contenida en las fichas clínicas”, porque la idea es que en algún momento esa información se digitalice y el papel, en algún momento se va a estropear.

- La indicación fue retirada por el **Honorable Senador señor Chahuán**, en razón del compromiso asumido por el Ejecutivo, que su contenido quedará recogido en el reglamento.

El **Subsecretario de Redes Asistenciales, señor Fernando Araos** recalcó la importancia que el proyecto de ley en discusión tiene para el Ministerio de Salud. Añadió que el siguiente salto cualitativo en el área de la medicina, dice relación con la integración de los datos clínicos de los pacientes, que la interoperabilidad de las fichas clínicas va a proporcionar, de manera de poder analizar datos a gran escala, con el objetivo de tener mayor precisión en la toma de decisiones del sistema de salud, pero también del desarrollo propio de la medicina.

Es un tema que se está discutiendo a nivel global y es relevante para avanzar en una medicina en nuestro país que sea moderna, de calidad y con mayor precisión para los requerimientos de todos los pacientes.

- - -

En sesión celebrada con posterioridad la Comisión, por la unanimidad de los miembros presentes, acordó reabrir el debate del proyecto con el objeto de realizar algunos ajustes y precisiones al texto aprobado, dado que luego de su despacho se publicaron enmiendas a 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 ese entendido se tomó conocimiento de una indicación formulada por la **Honorable Senadora señora Órdenes** que reemplaza el inciso primero del artículo 13, por el siguiente:

“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.”.

Asimismo, se consideró reubicar el nuevo inciso cuarto que se propone para el artículo 13, como nuevo inciso final.

- Las propuestas fueron aprobadas con el voto unánime de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González y Latorre y señora Órdenes.

Finalmente, se autorizó a la Secretaría a realizar ajustes formales al texto del proyecto de ley.

- - -

TEXTO DEL PROYECTO

En mérito de los acuerdos precedentemente expuestos, la Comisión de Salud tiene el honor de proponer a la Sala la aprobación, en general y en particular, del siguiente proyecto de ley:

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) Incorpóranse 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.”.

- - -

ACORDADO

Acordado en sesiones celebradas los días 17 de enero de 2023, con asistencia de los Honorables Senadores señores Francisco Chahuán Chahuán (Presidente); Juan Luis Castro González; Iván Flores García y Javier Macaya Danús; 24 de enero de 2023, con asistencia de los Honorables Senadores señores Francisco Chahuán Chahuán (Presidente); Juan Luis Castro González; Iván Flores García; Felipe Kast Sommerhoff y Javier Macaya Danús; 1 de marzo de 2023, con asistencia de los Honorables Senadores señores Francisco Chahuán Chahuán (Presidente); Juan Luis Castro González; Iván Flores García; Felipe Kast Sommerhoff y Javier Macaya Danús; 8 de marzo de 2023, con asistencia de los Honorables Senadores señores Francisco Chahuán Chahuán (Presidente); Juan Luis Castro González y Felipe Kast Sommerhoff; 4 de abril de 2023, con asistencia de los Honorables Senadores señor Juan Luis Castro González (Presidente), señora Ximena Ordenes Neira, y señores Francisco Chahuán Chahuán, Juan Ignacio Latorre Riveros y Javier Macaya Danús, y 19 de abril de 2023, con asistencia de los Honorables Senadores señor Juan Luis Castro González (Presidente), señora Ximena Ordenes Neira, y señores Francisco Chahuán Chahuán, Juan Ignacio Latorre Riveros y Javier Macaya Danús.

Sala de la Comisión, a 19 de abril de 2023.

JUAN PABLO LIBUY GARCIA
Abogado Secretario de la Comisión

RESUMEN EJECUTIVO

INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY, EN PRIMER 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)

I. OBJETIVO DEL PROYECTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN:

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.

II. ACUERDOS: aprobado en general y en particular por unanimidad.

III. ESTRUCTURA DEL PROYECTO APROBADO POR LA COMISIÓN: consta de artículo único.

IV. NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL: no tiene.

V. URGENCIA: Suma.

VI. ORIGEN E INICIATIVA: Senado. Moción de los Honorables Senadores señores Castro González, Insulza, Chahuán, Elizalde y Macaya.

VII. TRÁMITE CONSTITUCIONAL: primero.

VIII. INICIO DE LA TRAMITACIÓN EN EL SENADO: 3 de enero de 2023.

IX. TRÁMITE REGLAMENTARIO: primer informe, en general y en particular.

X. LEYES QUE SE MODIFICAN O QUE SE RELACIONAN CON LA MATERIA:

- [Constitución Política de la República](#), artículo 19, N°s 9.

- [Código Sanitario](#), Libro X.



- [Ley N° 20.584](#), que regula los derechos y deberes de las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud.
- [Ley N° 21.541](#), que autoriza a los prestadores de salud a efectuar atenciones mediante telemedicina.

Valparaíso, a 19 de abril de 2023.

JUAN PABLO LIBUY GARCIA
Abogado Secretario de la Comisión