

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

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD
<p style="text-align: center;">LEY N° 20.584</p> <p style="text-align: center;">REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD</p>	<p>“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:</p>
<p style="text-align: center;">Párrafo 6°</p> <p style="text-align: center;">De la reserva de la información contenida en la ficha clínica</p> <p>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. 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.</p>	<p>1) En el artículo 12:</p> <p>a) Sustitúyese su inciso primero por uno del siguiente tenor:</p> <p>“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.”.</p> <p>b) Agrégase el siguiente inciso segundo, nuevo:</p> <p>“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</p>

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD
<p>Toda la información que surja, tanto de la ficha clínica como de los estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas, será considerada como dato sensible, de conformidad con lo dispuesto en la letra g) del artículo 2º de la <u>ley N° 19.628</u>.</p>	<p>deberá asegurar un sistema que permita la interoperabilidad de un conjunto mínimo de datos definidos por el Ministerio de Salud.”.</p> <p>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.”.</p> <p>d) Incorpóranse los siguientes incisos cuarto a sexto, nuevos:</p> <p>“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.</p> <p>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.</p> <p>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.”.</p>
	<p>2) En el artículo 13:</p> <p>a) Sustitúyase su inciso primero por el siguiente:</p>

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD
<p>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. 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.</p> <p>La ficha clínica electrónica y los sistemas que la soporten deberán estar diseñados para interoperar con otros sistemas necesarios para el otorgamiento de acciones y prestaciones de salud. Un reglamento del Ministerio de Salud, suscrito por el Ministerio de Hacienda, establecerá los estándares técnicos y administrativos que deberán cumplir para su certificación.</p> <p>El Ministerio de Salud determinará los estándares que sean necesarios para garantizar la integración e integridad de los datos, interoperabilidad, disponibilidad, autenticidad y confidencialidad de la información que conste en la ficha clínica, además de las condiciones o resguardos administrativos que sean necesarios para tales efectos. Lo anterior, de acuerdo con los recursos que disponga para estos efectos cada año la Ley de Presupuestos del Sector Público y teniendo en consideración el marco normativo vigente, especialmente la ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada y el decreto con fuerza de ley N° 1, promulgado el año 2004 y publicado el año 2005, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 211, de 1973, que fija normas para la defensa de la libre competencia.</p> <p>Los terceros que no estén directamente relacionados con la atención de salud de la persona no tendrán acceso a la información contenida en la respectiva ficha clínica. Ello incluye al personal de salud y administrativo del</p>	<p>“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.”.</p>

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD
<p>mismo prestador, no vinculado a la atención de la persona, independiente de la modalidad de atención prestada.</p> <p>La información contenida en la ficha clínica, copia de toda o parte de ella, será entregada o será accesible, total o parcialmente, a solicitud expresa de las personas y organismos que se indican a continuación, en los casos, forma y condiciones que se señalan:</p> <p>a) Al titular de la ficha clínica, a su representante legal o, en caso de fallecimiento del titular, a sus herederos.</p> <p>b) A un tercero debidamente autorizado por el titular, mediante poder simple otorgado ante notario o firmado a través de un sistema electrónico que garantice su autenticidad, de conformidad con lo dispuesto a la ley N° 19.799, sobre documentos electrónicos, firma electrónica y servicios de certificación de dicha firma.</p> <p>c) A los tribunales de justicia, siempre que la información contenida en la ficha clínica se relacione con las causas que estuvieren conociendo.</p> <p>d) A los fiscales del Ministerio Público y a los abogados, previa autorización del juez competente, cuando la información se vincule directamente con las investigaciones o defensas que tengan a su cargo.</p> <p>e) Al Instituto de Salud Pública, en el ejercicio de sus facultades.</p> <p>Las instituciones y personas indicadas precedentemente adoptarán las</p>	<p>b) Añádase un nuevo literal f) a su inciso quinto, del siguiente tenor:</p> <p>“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.”.</p>

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD
<p>providencias necesarias para asegurar la reserva de la identidad del titular las fichas clínicas a las que accedan, de los datos médicos, genéticos u otros de carácter sensible contenidos en ellas y para que toda esta información sea utilizada exclusivamente para los fines para los cuales fue requerida.</p> <p>Las personas individualizadas en las letras a) y b) precedentes podrán requerir, de conformidad con la ley N° 19.628, la entrega gratuita y sin dilaciones indebidas de una copia íntegra de la información contenida en la ficha clínica, en un formato estructurado, de uso común y lectura legible, que sea susceptible de ser portado a otro sistema de ficha clínica o transmitirlos a otro prestador que se indique en la solicitud, según lo dispuesto en la resolución que apruebe la norma técnica dictada para tales efectos por el Ministerio de Salud. En caso que la información se requiera para ser proporcionada a otro prestador, este requisito se cumplirá con la entrega de la información necesaria para que el prestador autorizado pueda acceder de manera remota a la ficha clínica del paciente y extraer la información necesaria para garantizar la continuidad del cuidado del paciente. El manejo, almacenamiento y traspaso de esta información se hará teniendo en consideración el marco normativo vigente, especialmente la ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada y el decreto con fuerza de ley N° 1, promulgado el año 2004 y publicado el año 2005, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 211, de 1973, que fija normas para la defensa de la libre competencia.</p>	<p>c) Agrégase el siguiente inciso final, nuevo:</p> <p>“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</p>

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN DE SALUD
	corresponderles.”.”.