

Proyecto de ley, iniciado en Moción de los Honorables Senadores señores Castro González, Insulza, Chahuán, Elizalde y Macaya, 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.

I. ANTECEDENTES QUE JUSTIFICAN LEGISLAR¹

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.

El silencio del legislador ha impactado negativamente en la eficiencia en el 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.

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, pues evita tener que repetir exámenes de laboratorio e imágenes que ya constan en sistemas de otros prestadores, sin perjuicio de minimizar riesgos a la salud de las personas, por la vía de que el profesional pueda acceder a la información necesaria para adoptar mejores decisiones en relación a las acciones y prestaciones que requiere el paciente. Asimismo, permitiría minimizar el riesgo de efectos adversos derivados del desconocimiento de la información sobre fármacos o condiciones preexistentes del paciente.

Hoy en día 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.

Como corolario, las obligaciones de reserva de la información que se impone al prestador, sumado a las restricciones de acceso a la información de la ficha clínica, en los términos previstos por la ley 20.584 dificulta que el Estado cuente con las herramientas

¹ CATEPILLÁN, José Miguel (2021). Interoperabilidad de las fichas clínicas. Disponible en <https://repositorio.uchile.cl/handle/2250/188647>.

jurídicas y técnicas para responder a su mandato constitucional en materia de salud de un modo acorde a los criterios de eficiencia y eficacia. En este sentido, difícilmente podría el MINSAL “*coordinar y ejecutar*” —siguiendo el mandato constitucional del artículo 19 N° 9 CPR— las acciones de salud si no posee información precisa en el momento oportuno y malamente las personas podrán elegir libremente al prestador de salud si su información consta en sistemas propietarios de un determinado prestador. A ello se suma que la ley establece restricciones 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, a vía ejemplar, un paciente postrado o en situación de emergencia no podría llevar a cabo.

Como solución los senadores mocionantes proponemos regular de manera específica las condiciones de acceso a la información, con independencia del prestador en el cual se haya generado y se almacene.

A ello nos referimos como interoperabilidad de 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. Ello 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.

Para graficarlo, el BID ha definido a la interoperabilidad como la “*habilidad de intercambiar datos sin errores, interpretar los datos y hacer un uso eficaz de los datos intercambiados*”. En tanto, a nivel comparado, países como Australia, Canadá, España y Uruguay, siguiendo modelos acordes a su tradición jurídica, han avanzado decididamente en la interoperabilidad de las fichas clínicas, conscientes de un rol efectivo del Estado en la coordinación de las acciones de salud, la posición central que gozan los pacientes en el sistema de salud y, en definitiva, los incontables beneficios que se derivan de su implementación.²

Concretamente, lo que pretendemos solucionar es 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. En este sentido, la interoperabilidad de las fichas clínicas es tan determinante que puede hacer la diferencia entre la vida y la muerte, pues puede prevenir que un paciente alérgico, por ejemplo, a la penicilina, y que se atienda en un servicio de salud que no es aquel que acostumbra asistir, no le sea administrado dicho medicamento por falta de información clínica.

En otras palabras, si el paciente tiene garantizada la libertad para elegir un prestador —público o privado—, constituye una condición básica para el ejercicio seguro de tal derecho que su información previamente esté integrada entre ellos. Incluso, según muestra la siguiente tabla, son considerables los beneficios que la implementación de la ficha clínica electrónica interoperable reporta para toda la cadena del proceso asistencial: pacientes, personal médico y administrativo, organismos públicos sectoriales, aseguradoras y al Estado en un sentido amplio:

² Op. Cit. pp. 86-92.

RESUMEN DE LOS BENEFICIOS DE LA FICHA CLÍNICA ELETRÓNICA INTEROPERABLE						
BENEFICIOS	CIUDADANO	PROFS. SANITARIOS	CÍA. SEGUROS	PRESTADORES PRIVADOS	SERVICIOS SALUD PUBLICA	MINSAL
Accesibilidad a información clínica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Corresponsabilidad	<input type="checkbox"/>					
Mejora en continuidad asistencial		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Movilidad del paciente en sistema sanitario	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Seguridad del paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mejor práctica clínica		<input type="checkbox"/>				
Mejores resultados salud	<input type="checkbox"/>					
Más eficiencia de procesos asistenciales	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Más y mejor investigación		<input type="checkbox"/>				
Cumplimiento de competencias salud					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fuente: CATEPILLÁN, José Miguel (2021). Interoperabilidad de las fichas clínicas, p. 64. Disponible en <https://repositorio.uchile.cl/handle/2250/188647>.

Por otra parte, pese a que en la actualidad algunos prestadores gozan de interoperabilidad entre sus distintas filiales, no está garantizado el uso de estándares equivalentes para interoperabilidad en sus cuatro niveles, cuestión que se ve facilitado por una gobernanza difusa en la materia, compuesta por el Instituto Nacional de Normalización, el Centro Nacional en Sistemas de Información en Salud (CENS) corporación sin fines de lucro con organismos públicos entre sus miembros—, el MINSAL y la SEGPRES, en cuanto es la responsable de la División de Gobierno Digital.

Existen, a saber, cuatro niveles de interoperabilidad en el área de salud:

- a) Técnica: Apunta al software o hardware. Se centra en mover los datos desde los sistemas A hacia B.
- b) Sintáctica: Está relacionada al formato de los datos intercambiados. Se trata de que los sistemas A y B cuenten con formatos que hagan intercambiables los datos compartidos en ellos.
- c) Semántica: Interpretación humana del contenido intercambiado. Se centra en el significado, es decir, que los datos contenidos en los sistemas A y B sean entendidos de un modo unívoco.
- d) Organizacional: es más global porque es la consecuencia que se produce cuando en los niveles anteriores existe interoperabilidad, por tanto, excede la interoperabilidad existente entre los sistemas A y B.

Al respecto, es importante profundizar en el nivel semántico a través de un ejemplo. En efecto, hoy en día los prestadores cuentan con profesionales formados en Chile y en el extranjero, pero por diferencias en la formación, puede ocurrir que no necesariamente entiendan lo mismo, siendo sumamente relevante, en consecuencia, uniformar el lenguaje. A su vez, ello es trascendental para el registro de información en la ficha clínica. Lo anterior es posible subsanar mediante un reconocimiento legal del MINSAL como el encargado de sistematizar los estándares de interoperabilidad en salud en un reglamento, lo cual permite no solamente despejar las dudas sobre la gobernanza en esta materia, sino que también reforzar lo dispuesto en la Ley de Transformación Digital en orden a los estándares implementados deben ser aquellos que gozan de reconocimiento internacional. Adicionalmente, este reglamento faculta al MINSAL para regular los estándares de seguridad, por cuanto existe un interés preeminente en que estén uniformadas las formas y

condiciones bajo las cuales los prestadores almacenarán y administrarán las fichas. Por ejemplo, en el caso de que se cumpla el plazo de quince años, es necesario que los prestadores tengan claridad sobre la forma que el MINSAL exige la eliminación de los datos.

Relacionado a lo anterior, la presente iniciativa busca proteger los datos personales de modo proporcional a los bienes jurídicos y riesgos involucrados. En este sentido, hoy los pacientes no tienen garantizadas las condiciones jurídicas y materiales suficientes para estar en pleno control de sus datos personales de salud, como en teoría debiera ocurrir luego de la publicación de la ley 21.096 que el año 2018 incorporó en el numeral cuarto del artículo 19 de la Constitución Política de la República la protección de datos personales. Ello es justamente aquello que estructuralmente pretende solucionar el boletín 11.144, que “*Regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales*”, en cuanto no se circunscribe únicamente al área de salud.

Ahora bien, en lo que para estos efectos interesa, cabe tener presente que todos los antecedentes registrados en la ficha clínica corresponden a datos personales de carácter sensible de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 2º letra g) de la ley 19.628. En consecuencia, ello junto con forzar la adopción de resguardos y precauciones superiores a aquellas adoptadas para el común de los datos, asimismo obliga a que los pacientes efectivamente tengan garantizada su autodeterminación informativa, es decir, la capacidad de controlar la información que les concierne. En especial es relevante la implementación de medidas destinadas a velar por la integridad, confidencialidad y disponibilidad de los datos.

En este orden de ideas, una consecuencia riesgosa que se desprende al obligar a los prestadores individuales e institucionales del sector tanto público como privado a desarrollar la interoperabilidad de las fichas clínicas es que datos de carácter sensible circulen por todo el sistema de salud, pues si bien entrega la ventaja de disponibilizar la información, surgen amenazas diferentes respecto de aquellas que enfrentan las fichas en soporte físico. De acuerdo con Deloitte (2021), la información de “*una tarjeta de crédito tiene un valor comercial de pocos dólares en el mercado negro, mientras una ficha clínica puede llegar a costar en torno a los \$100 dólares*”.³ Este valor comercial permite entender las razones que explican un ataque *ransomware* a los hospitales Sótero del Río, La Florida, Padre Hurtado, San José de Maipo y CRS Cordillera “*que significó una interrupción parcial del servicio que solo se pudo controlar después de varios días*”.⁴

El diagnóstico anterior es también compartido por la profesora Lorena Donoso, quien sostiene que “*es así como la falta de regulación adecuada, sumada a la incapacidad del mercado de autorregularse, ha llevado a que en definitiva exista un tráfico de datos personales de salud que está afectando a sus titulares por distintas vías*”.⁵

Por ello, la presente iniciativa contempla exigir que los prestadores adopten las providencias adecuadas para la protección de datos personales de las fichas clínicas. Al respecto cabe tener en consideración que los prestadores públicos en razón de tal carácter se encuentran obligados por las recomendaciones del Consejo de la Transparencia y los dictámenes de la Contraloría General de la República, los cuales alcanzan un estándar superior al establecido en la ley 19.628. Por ello, es importante para la historia fidedigna de la ley, que durante todo el tiempo en que la reforma a la ley de protección de datos personales esté siendo discutida en el Congreso Nacional, todos los prestadores se guíen por el de mayor protección al paciente o titular de datos personales de salud, similar a lo que en otras latitudes ocurre con los “*códigos de conducta*”.⁶

³ DELOITTE. La evolución de la ciberseguridad en el sector de la salud, Chile, 2021. p. 3.

⁴ Op. Cit.

⁵ DONOSO, Lorena. El problema del tratamiento abusivo de los datos personales en salud, Expansiva, Santiago, 2011. p. 95.

⁶ Artículo 40 del Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea.

Adicionalmente, considerando que la negativa o retardo de las fichas clínicas puede incluso costarle la vida a una persona, configurando un cuasidelito de homicidio por la falta de auxilio o entrega de la información necesaria para tratar a un paciente, es que además es necesario establecer en la ley de modo expreso una sanción de carácter administrativo, que sería sin perjuicio de aquella que corresponda en sede civil (responsabilidad civil por daños) o penal. En el caso de la responsabilidad penal, es importante considerar la reciente ley sobre ciberdelitos (N° 21.459), publicada en junio de 2022, por cuanto resulta aplicable a las hipótesis que surgen de la interoperabilidad de las fichas clínicas, pues esta cualidad para verificarse requiere que previamente las fichas se encuentren en soporte electrónico.

II. IDEA MATRIZ

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

III. PROYECTO DE LEY

1. 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:
 - a. **Para sustituir el inciso primero del artículo 12 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. **Para agregar un nuevo inciso segundo al 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.”*
 - c. **Para agregar en el actual inciso segundo del artículo 12, después de “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. **Para agregar en los siguientes nuevos incisos al artículo 12:** *“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.”

- e. **Para sustituir el inciso primero del artículo 13 por uno del siguiente tenor:** *“Artículo 13.- La ficha clínica permanecerá por un período de al menos quince años en poder del prestador, quien será responsable de la reserva de su contenido y de adoptar las medidas que permitan su interoperabilidad con otros prestadores de salud.”*
- f. **Para agregar en el artículo 13 un nuevo literal f) 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.”*
- g. **Para agregar en el artículo 13 un nuevo inciso cuarto del siguiente tenor:** *“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.”*