

REGLAMENTO SOBRE ACCIONES VINCULADAS A LA ATENCIÓN DE SALUD REALIZADA A DISTANCIA, EMPLEANDO TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES.

N° _____ /

**MINISTERIO DE HACIENDA
 OFICINA DE PARTES
 RECIBIDO**

SANTIAGO,

CONTRALORIA GENERAL TOMA DE RAZON RECEPCION		
Depart. Jurídico		
Dep. T.R. y Regist.		
Depart. Contabil.		
Sub.Dep. C. Central		
Sub.Dep. E. Cuentas		
Sub.Dep. C.P. y B.N.		
Depart. Auditoría		
Depart. VOPU y T		
Sub. Dep. Munip.		
REFRENDACION		
Ref. por \$.....		
Imputación.....		
Anot. por.....		
Imputación.....		
.....		
Deduc.Dcto.....		

Vistos: el artículo 32 N° 6 de la Constitución Política de la República; el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, Código Sanitario; decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; 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; la ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada; y en la Resolución N° 7, de 2019, de Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón y

CONSIDERANDO:

1° Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que le corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud, y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2° Que, asimismo, el Ministerio de Salud ejerce la rectoría del sector salud, comprendiendo la dirección y orientación de todas las actividades del Estado y los particulares relativas a la provisión de acciones de Salud.

3° Que, durante las últimas décadas se ha observado la incorporación de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones ("TIC") en las prestaciones que se otorgan en la atención de salud.

4° Que, la incorporación de las Tecnología de la Información y Comunicaciones en las prestaciones de salud a distancia se ha identificado con los nombres de "teleasistencia", "telemedicina", "teleconsulta", entre otras, en cada una de las cuales se debe dar una aplicación irrestricta de la normativa sanitaria en lo que corresponda a cada una de estas modalidades específicas.

5º Que, lo anterior presenta grandes beneficios, entre ellos, mejora el acceso a la salud en sitios remotos, permite aumentar la entrega de servicios de salud considerando la limitación y concentración de éstos, reduce los costos y riesgos asociados con la movilización, entre muchos otros.

6º Que, las estrategias de atención a distancia con la utilización de TIC han sido reconocidas por el Ministerio de Salud. Así, mediante resolución exenta N° 342 del 9 de marzo del año 2018, se aprobó el Programa Nacional de Telesalud, el cual estableció la Teleasistencia como una estrategia que permite vincular a las personas con la Red de Salud, utilizando las herramientas tecnológicas y de telecomunicación disponibles, manteniendo siempre el debido resguardo de los derechos y deberes de los pacientes, según 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.

7º Que, asimismo, el Decreto N° 22 del año 2019, del Ministerio de Salud, que aprueba Garantías Explícitas en Salud del Régimen General de Garantías en Salud, en el inciso primero de su artículo 8º, faculta otorgar las prestaciones garantizadas por medio del “[...] uso de las tecnologías de información y comunicación aplicadas en el ámbito de la salud, incluyendo salud digital, tales como atenciones de telemedicina y teleconsultas, entre otras [...]”.

8º Que, acogiendo la incorporación de Tecnología de la Información y Comunicaciones para el otorgamiento de prestaciones de salud, la ley N° 21.192, de presupuestos del Sector Público del año 2020 incorpora recursos en la Partida 16, referida al Ministerio de Salud, para implementar un Modelo de Atención Digital, denominado “Hospital Digital”, el cual esté diseñado sobre la base de la atención de pacientes a distancia, por medio o con apoyo de tecnologías de la información y comunicaciones.

9º Que, por su parte, la ley N° 20.584, en su considerando 5º, se refiere en términos amplios a las acciones vinculadas a la atención de salud, así como a los prestadores de salud, por lo que su contenido es aplicable a todas las prestaciones de salud, sin que establezca una distinción respecto de aquellas que, para poder ser otorgadas a distancia por medio o con apoyo de Tecnología de la Información y Comunicaciones, por lo que no corresponde al intérprete efectuar esta distinción.

10º Que, para facilitar y uniformar la incorporación de Tecnología de la Información y Comunicaciones en prestaciones de salud a distancia, es necesario establecer una regulación más detallada en cuanto a la manera en que deben entenderse los derechos y deberes que tienen las personas en las acciones vinculadas a su

atención de salud cuando éstas se ejecutan por medio o con apoyo de Tecnologías de la información y comunicaciones.

DECRETO:

ARTÍCULO ÚNICO: Apruébese el siguiente “Reglamento sobre acciones vinculadas a la atención de salud realizada a distancia apoyada en tecnologías de la información y comunicaciones”:

I.- DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto. El presente reglamento tiene por objeto regular la implementación y desarrollo de acciones vinculadas a la atención de salud realizadas a distancia, por medio o con apoyo de Tecnologías de la Información y Comunicaciones.

Asimismo, este reglamento regula los derechos y deberes que tienen las personas en el desarrollo de las acciones y prestaciones descritas en el inciso anterior.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación. Las disposiciones del presente reglamento se aplican a todos los prestadores de salud, entendidos en los términos del artículo 3 de la ley N° 20.584, cuando el prestador se encuentre físicamente dentro del territorio de la República.

Las prestaciones provistas por prestador institucional situado en Chile se entenderán otorgadas en este territorio, aún cuando, sus prestadores individuales no se encuentren dentro del territorio nacional, debiendo éstos siempre cumplir con la normativa vigente en Chile.

Quedarán excluidos del presente reglamento, aun cuando utilicen tecnologías de la información y comunicaciones, los portales que contengan exclusivamente información de salud, los servicios de soporte a la custodia y gestión de historias clínicas, los sistemas de apoyo a la emisión de licencias médicas y recetas electrónicas y sistemas digitales auxiliares para prestaciones de salud, salvo en lo expresamente establecido en el presente reglamento.

Artículo 3.- Acciones o prestaciones de salud remota o a distancia apoyadas en TIC. Podrá realizarse a través de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, todo tipo de acciones necesarias para la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados al final de la vida.

Artículo 4.- Acciones o prestaciones de salud automatizadas. Podrán realizarse a través de herramientas tecnológicas -tales como aplicaciones, inteligencia artificial, Internet de las Cosas (IoT), entre otras- todas aquellas acciones o prestaciones cuya naturaleza lo admita, sin detrimento de la seguridad y calidad de la atención.

Artículo 5.- Profesionales y técnicos de la salud en el ámbito de la atención remota. Los profesionales y técnicos de la salud, a los que se refiere el Libro V del Código Sanitario y demás normativa vigente, podrán realizar actos dentro de sus competencias, haciendo uso de las tecnologías de la información y comunicaciones, cumpliendo con las normas y estándares de calidad correspondientes, especialmente en materia de derechos y deberes de los pacientes.

II.- DE LAS TECNOLOGÍAS DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES EN LAS ATENCIONES A DISTANCIA POR MEDIO O CON APOYO DE TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES

Artículo 6.- De las Herramientas Tecnológicas. Se entenderá por herramientas tecnológicas las aplicaciones, soportes, sistemas o plataformas, por los cuales se puedan realizar acciones y prestaciones vinculadas con la salud a distancia, o sirvan de apoyo a éstas.

Artículo 7.- Estándares tecnológicos. La implementación de atención remota debe garantizar:

- a) La identificación unívoca tanto de los pacientes como de los profesionales y técnicos de la salud intervinientes.
- b) La neutralidad tecnológica que permita la interoperabilidad semántica y sintáctica de datos, sistemas y redes de comunicaciones.
- c) La transmisión segura de datos e información clínica necesaria para el otorgamiento de la prestación, utilizando mecanismos fiables y formatos reutilizables que integren reglas de protección de los datos personales, la reserva de la ficha clínica, la ética biomédica, y los derechos y deberes de los pacientes.
- d) La trazabilidad de las acciones realizadas en los sistemas que se relacionan con la atención de salud a distancia.

Una resolución dictada por el Ministerio de Salud, establecerá los estándares técnicos que recojan las materias a que se refiere este artículo y aquellos que sean

necesarios establecer respecto de cada acción o prestación, de acuerdo a su naturaleza.

Los sistemas y servicios creados o empleados para la atención remota deberán dar estricto cumplimiento a los estándares que se establezcan.

Artículo 8.- Condiciones para asegurar la confidencialidad y privacidad de los datos. Será responsabilidad del prestador prever las condiciones que le permitan garantizar los estándares a que se refieren los artículos anteriores, cumpliendo, al menos con lo siguiente:

- a) Gestionar los riesgos a que puedan verse afectados los servicios asociados a la atención remota.
- b) Mantener un registro de incidencias que permita mitigar sus impactos.
- c) Realizar las gestiones técnicas y organizativas que permitan el restablecimiento de los sistemas de información clínica para la continuidad de la atención de los pacientes.
- d) Diseñar sistemas que permitan la gestión de los perfiles profesionales para garantizar la disponibilidad, confidencialidad e integridad de la información, dentro del ámbito de las competencias de cada una de las personas que participan en el otorgamiento de la prestación de que se trate.

Artículo 9º.- Registro de incidencias en seguridad de la información. Los prestadores quedarán sujetos a la obligación de mantener planes de gestión de riesgos.

Los prestadores deberán notificar a la autoridad sanitaria todos los incidentes de seguridad de que tengan conocimiento, dentro de las 72 horas siguientes al momento en que haya sido detectado. Asimismo, de forma inmediata, deberán adoptar las medidas preventivas y correctivas de emergencia necesarias para minimizar los efectos nocivos del incidente.

Artículo 10º.- Técnicas de procesamiento de datos y análisis de información
En el desarrollo de las acciones vinculadas a la atención de salud realizada a distancia podrán incorporarse técnicas y métodos de procesamiento de datos y análisis de información, siempre que cumplan con la presente normativa y las regulaciones vigentes en Chile en materia de tratamiento de datos de carácter personal y sensible.

III.- DE LOS DERECHOS Y DEBERES DE LAS PERSONAS EN LAS ATENCIONES A DISTANCIA.

Artículo 11.- Principio general. En el desarrollo de las acciones o prestaciones remotas, se aplicará en todo lo que corresponda la ley N° 20.584 y su normativa complementaria.

Artículo 12.- Accesibilidad. Tratándose de pacientes que no dominen suficientemente las tecnologías de la información y comunicaciones, la acción o prestación podrá otorgarse de manera remota, en la medida que el paciente sea asistido por una persona de su confianza o, en su defecto un profesional, técnico o administrativo que tenga las competencias necesarias para apoyar al paciente en los aspectos relativos a la operación de los sistemas necesarios para la conexión. Quien lo asista, quedará sujeto al deber de secreto, el que tendrá el carácter de indefinido.

Artículo 13.- Deber de información. Además de lo dispuesto en el párrafo 5 del Título II de la ley N° 20.584, en la entrega de atenciones o prestaciones digitales los prestadores deberán informar al paciente:

- a) Términos y condiciones generales de los servicios y tecnologías en que se apoya su atención.
- b) Políticas de privacidad y seguridad de la información.
- c) Denominación y descripción del tipo de acción o prestación de que se trate.
- d) Condiciones técnicas con que debe contar el día de la atención.

El paciente o la persona bajo cuyo cuidado se encuentra debe consentir respecto de las circunstancias señaladas en este artículo.

Artículo 14.- Identificación y autenticación del prestador. Para los efectos del artículo 9° de la ley N° 20.584, los prestadores institucionales e individuales deberán resguardar que los sistemas y aplicaciones utilizados muestren el nombre y apellidos del prestador individual y su función; prestador institucional al que pertenece, si corresponde; y correo electrónico o teléfono al que le podrán dirigir comunicaciones.

La información anterior debe desplegarse en letra legible, idioma castellano y de fácil comprensión.

Artículo 15.- Acceso a la ficha clínica y su portabilidad. Para los efectos del artículo 13 de la ley N° 20.584, se entenderá que el personal que participa

directamente en la atención de salud del paciente incluye a aquellos profesionales y técnicos que, dentro de la atención a distancia a que se refiere este reglamento, realicen acciones de promoción, protección, recuperación de la salud y cuidado de fin de vida del paciente. Cada uno de ellos podrá acceder a los datos personales contenidos en la ficha clínica, que sean necesarios para la ejecución de las acciones para las cuales se encuentran habilitados por la normativa que les rija.

Los prestadores tendrán el deber de comunicar los datos de la ficha clínica para garantizar la continuidad de la atención de salud, cuando ésta sea requerida por otro prestador de salud, en la medida que el profesional que la requiere participe de manera directa y actual en la prestación de salud del paciente. Dicha comunicación deberá hacerse de forma segura y de la manera más expedita posible.

Las personas individualizadas en la letra a) y b) del artículo 13 de la ley 20.584 podrán requerir la entrega de todo o parte de la información contenida en la ficha clínica, íntegramente, en un formato estructurado, de uso común y lectura mecánica, sea para portarlos o transmitirlos a otro prestador que se indique en la solicitud.

Las instituciones y personas indicadas precedentemente adoptarán las providencias necesarias para asegurar la reserva de la identidad del titular de 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. El deber de confidencialidad o reserva se mantendrá vigente de manera indefinida.

Artículo 16.- Constancia y confidencialidad de la ficha clínica. Las acciones vinculadas a la atención de salud realizada a distancia apoyada en tecnologías de la información y comunicaciones otorgadas forman parte de la ficha clínica del paciente y se regirán por el párrafo 5° del Título II de la ley N° 20.584 y el decreto supremo N° 41, de 2012, del Ministerio de Salud.

El prestador que sea responsable de la realización de las acciones a que se refiere el inciso anterior, deberá dejar constancia en la ficha clínica de las acciones realizadas en los términos previstos en el artículo 12 de la ley 20.584 y el decreto supremo N° 41 de 2020. Adicionalmente, al término de la atención se deberá disponer para el paciente, por medio de una casilla o plataforma digital, una copia del informe y registro de la atención, que incluya la identificación del paciente, diagnóstico o hipótesis diagnóstica y las indicaciones dadas al paciente, la

identificación del prestador individual que realizó la atención. A estos efectos, el paciente, o su representante, señalará una dirección de correo electrónica válida y vigente, en la cual recibir las notificaciones a que se dé lugar en el marco de las acciones vinculadas a la atención de salud realizada a distancia apoyada en tecnologías de la información y comunicaciones.

El prestador será responsable de la custodia y conservación de las fichas clínicas, con independencia que empleen medios propios o de terceros para su gestión.

Los terceros que proporcionen tecnologías y aplicaciones para la gestión de fichas clínicas serán considerados meros procesadores o mandatarios. El mandato deberá contener todas las instrucciones relativas a la gestión de los archivos y datos personales que permitan resguardar la integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información.

Artículo 17.- Extensión de la protección. La gestión de la información a nivel nacional, regional o local, obtenido en el marco de las atenciones o prestaciones digitales, se realizará bajo los estándares de confidencialidad, reserva o secreto previstos en la normativa sanitaria y la ley N° 19.628.

Las aplicaciones, sistemas y servicios de comunicaciones que soporten los servicios de salud digital deberán garantizar la confidencialidad, respeto a la privacidad, y protección de los datos personales de los pacientes, según la normativa vigente.

Artículo 18.- Confidencialidad de los exámenes de laboratorio y receta médica. Los exámenes de laboratorio, imágenes y sus respectivos informes, además de las prescripciones farmacológicas son confidenciales, en los términos que prevé el Código Sanitario y las leyes 20.584 y 19.628. Sólo podrán ser comunicados a los sujetos habilitados por ley para acceder a ellos a través de sistemas de comunicaciones seguros.

La identidad de los pacientes deberá ser resguardada a través de mecanismos que permitan minimizar los riesgos de acceso indebido a los datos personales.

En todo caso, será responsabilidad del prestador la conservación y aseguramiento de la integridad, disponibilidad y confidencialidad de las muestras, imágenes y los respectivos informes, con independencia de que se realicen los análisis e informes a través de medios propios o de terceros.

Artículo 19.- Notificación Obligatoria. En aquellos casos que proceda realizar una notificación obligatoria, en los términos de lo previsto en e los artículos 20 y siguientes del Código Sanitario y del Decreto N° 7 de 2019, la notificación se realizará a la a la autoridad sanitaria más próxima al domicilio del paciente del cual se informa.

ANÓTESE, TÓMESE RAZÓN Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL

**SEBASTIAN PIÑERA ECHENIQUE
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

**DR. ENRIQUE PARIS MANCILLA
MINISTRO DE SALUD**