



Recomendaciones de marco regulatorio para la instalación de la Ficha Clínica Electrónica en países de América Latina

Ejemplo del Expediente Digital Único de Salud en caso de Costa Rica

Autor

Eduardo Goldstein B
egoldstein@bcn.cl
Tel.: (56) 32 226 3906

Comisión

Elaborado para la Comisión de Salud de la Cámara de Diputadas y Diputados, en el marco de la discusión, en Segundo Trámite Constitucional, del proyecto de ley 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(S))

N° SUP: 139483

Resumen

Junto al desarrollo de la tecnología informática, la historia clínica electrónica (HCE) se ha venido consolidando como una herramienta fundamental para el apoyo de los procesos de atención al paciente. Para su implementación se ha visto que es fundamental proporcionar marcos normativos habilitantes, lo que se ha revelado como una tarea especialmente compleja. Esto, entre otras razones, por la diversidad de dimensiones que compromete, el manejo de *Big Data* y la necesidad de conciliar la circulación fluida de datos sensibles con su protección y seguridad.

A pesar de esta complejidad, en la literatura especializada existe un relativo consenso respecto a las dimensiones fundamentales que debe incluir la normativa sobre HCE, las que de acuerdo con recomendaciones del BID se pueden agrupar en 5 grandes categorías, como son:

- a. Especificidades de la HCE.
- b. Protección de datos de los pacientes y uso secundario de la información.
- c. Accionar de los profesionales de la salud.
- d. Rol de los pacientes en relación con sus datos de salud.
- e. Estándares en salud e interoperabilidad de las HC.

En cuanto a las estrategias para su implementación, en las experiencias de los países de la región de América Latina se distinguen aquellos que han elaborado normativas específicas (casos de Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, México, Perú y Uruguay) de otros que regulan ciertos aspectos relevantes (como son Argentina, Brasil y Chile). Siendo la fórmula recomendada la de los primeros, que se caracterizan por agrupar y sistematizan en un texto legal principal la mayoría de las dimensiones esenciales que comporta la HCE.

Entre estas experiencias se ha observado como un factor crítico para el éxito del proyecto, la función de organización y liderazgo, así como la participación de los diferentes grupos de interés. Así, en el caso de Costa Rica, en este sentido se ha destacado la declaración de interés público otorgado al proyecto en el texto de la ley junto al rol asignado a la Caja de Seguro Social (dirección estratégica).

Introducción

Durante la última década, es un hecho conocido como la tecnología informática ha permeado los escenarios clínicos y asistenciales, permitiendo que el registro clínico se realice apoyándose de medios informáticos, en donde la historia clínica electrónica se consolida como una herramienta fundamental para el apoyo de los procesos de atención al paciente (RACSEL; 2019).

La Ficha Clínica Electrónica o Historia Clínica Electrónica (en adelante HCE), se puede definir como “un registro de salud completo, custodiado por uno o varios proveedores de salud, que contiene toda la información relevante acerca de la salud de una persona durante toda su vida. Pero la HCE está diseñado para ir más allá de la organización de salud, que en un principio recoge y compila la información, ya que se construyen para compartir información con otros profesionales de la salud, tales como: laboratorios y especialistas; por lo que contienen información de todos los médicos involucrados en el cuidado del paciente. Por lo tanto, la HCE representa la capacidad de compartir fácilmente y de manera segura la información médica entre las partes interesadas y tener información de un paciente, permitiendo una atención más coordinada y centrada en el paciente” (RACSEL, 2019).

En este sentido, la HCE es mucho más que la versión digital de la historia clínica en papel. A su vez, constituyen una fuente primaria de datos de salud fundamental para conocer el recorrido de las personas por el sistema de salud y así garantizar la continuidad de la atención al paciente. Además, esta puede ser un soporte fundamental para el empoderamiento de los pacientes al facilitar el acceso a su información médica (BID, 2020, p.5).

La revisión de las experiencias en el desarrollo de estos sistemas ha mostrado que para su implementación es fundamental proporcionar **marcos normativos habilitantes**, que aseguren el uso de la HCE en todos los niveles del sistema de salud, lo que se ha revelado como **una tarea especialmente compleja por tres razones principales:**

- a. Novedad: la revolución de los datos y manejo de Big Data es un fenómeno relativamente reciente¹
- b. Variedad: vinculado a la realidad multifacética que comprende aspectos clínicos, tecnológicos, jurídicos y organizativos, entre otros.
- c. Equilibrio entre protección y circulación de datos: necesidad de mantener un cierto balance entre diferentes objetivos difíciles de conciliar como es el hecho de que la información de salud son datos personales sensibles que deben ser protegidos y al vez deben poder circular de forma fluida para mejorar la atención y continuidad del cuidado (BID, 2020).

En el capítulo I del presente informe se identifican las dimensiones esenciales que debiera considerar el marco normativo para la implementación de una HCE nacional. En el capítulo II se identifican las estrategias y fórmulas que se recomiendan a partir de las experiencias desarrolladas en países de la región de América Latina y el Caribe. En el capítulo III se desarrolla con más detalle la estrategia adoptada en Costa Rica (caso del Expediente Digital Único de Salud). Cabe agregar que se tomaron como principales referencias las recomendaciones elaboradas por redes de cooperación horizontal en la región (RACSEL) y estudios de organismos internacionales (BID y OMS).

¹ A considerar que el volumen de datos que genera la actividad asistencial es muy superior a otras actividades.

I. Marco conceptual y normativo para la instalación de la HCE

En cuanto al desarrollo de estos sistemas, existen diferentes marcos conceptuales para el análisis de la normativa requerida, que apuntan a identificar los aspectos legales clave que el ordenamiento jurídico de un país debe cubrir para habilitar la correcta implementación de un sistema de HCE. Luego, a partir de una revisión de los marcos conceptuales existentes, un estudio del BID constató que existe un relativo consenso en la literatura con respecto a las dimensiones fundamentales que debe incluir la normativa sobre HCE. De aquí que los autores del estudio proponen un marco de referencia consistente en una versión integrada de las dimensiones esenciales que un marco normativo para la implementación de HCE debe contemplar, de acuerdo con lo destacado por la literatura especializada (considerando academia y agencias competentes²). En este marco integrado se distinguen 5 categorías de interés, divididas en 19 dimensiones, las que dan cuenta de la complejidad y diversidad de temas que deben contemplar los marcos normativos sobre la materia (ver figura 1, a continuación):

Figura 1: Marco conceptual de referencia (dimensiones esenciales)



Fuente: BID (2020)

² Universidad de Utah y OPS, 2019; RACSEL, 2019; HPEU, 2014; OMS, 2016.

II. Fórmulas y estrategias para el avance de la HCE en países de América Latina y el Caribe

El análisis de los textos legales de diferentes países de América Latina y el Caribe muestra que existen avances dispares en cuanto al desarrollo de marcos normativos para la implementación de HCE a nivel nacional. Variando igualmente las estrategias o fórmulas utilizadas para su desarrollo.

En lo que respecta a la categoría con menor desarrollo de normativas, el estudio constata que es la correspondiente a “Especificidades de la HCE”, denotando la falta de encuadre para el desarrollo de estos sistemas en la Región³.

Así, en la región señalada, se distinguen los países que cuentan con normativas específicas para la implementación de la HCE (es el caso de Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, México, Perú y Uruguay), de otros países que, si bien no cuentan con normativas específicas, regulan ciertos aspectos relevantes para su implementación, como es el reconocimiento de la validez del formato digital de las historias clínicas (casos de Argentina, Brasil y Chile).

Los **países que cuentan con normativas específicas para la implementación de la HCE** se caracterizan por agrupar y sistematizan en un texto legal principal la mayoría, sino la totalidad, de las dimensiones claves identificadas en el marco conceptual de referencia arriba señalado.

A pesar de estas similitudes, se advierte una gran diversidad de términos y definiciones para referirse a la HCE. Así, mientras unas dan mayor énfasis a los aspectos tecnológicos, otras se enfocan en su contenido en términos de información. Otro aspecto que se destaca en la variación de las normativas nacionales es el grado de precisión y detalles que se especifican con respecto a la información a incluir en las HCE (BID, 2020, p.19).

A modo de ejemplo, en lo que sigue se resumen los objetivos, definiciones y principales temas abordados en las normativas específicas de la HCE de 3 países seleccionados, como son Colombia, Costa Rica y Uruguay.

³ A esta categoría le siguen los temas relativos a interoperabilidad y uso de estándares

Figura 2: Ejemplos de normas sobre especificidades de las HCE en Colombia, Costa Rica y Ecuador (objetivos, definiciones y principales temas abordados)

Colombia 	
Norma	Ley 2015 - Por medio del cual se crea la historia clínica electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones.
Objetivo de la norma	Art. 1. La presente ley tiene por objeto regular la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica - IHCE, a través de la cual se intercambiarán los elementos de datos clínicos relevantes, así como los documentos y expedientes clínicos del curso de vida de cada persona.
Definición de HCE	Historia Clínica Electrónica: es el registro integral y cronológico de las condiciones de salud del paciente, que se encuentra contenido en sistemas de información y aplicaciones de software con capacidad de comunicarse, intercambiar datos y brindar herramientas para la utilización de la información refrendada con firma digital del profesional tratante. Su almacenamiento, actualización y uso se efectúa en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad y acceso, de conformidad con la normatividad vigente.
Principales temas abordados en la norma	Definición de la HCE / Ámbito de aplicación / Interoperabilidad / Plan y plazos de implementación / Rol de los actores públicos en la implementación (MINSAL, MINTIC, Archivo) / Guardia y custodia / Titularidad / Contenido, gratuidad y autenticidad de las HCE / Seguridad de la información / Financiación / Manejo del archivo físico.
Costa Rica 	
Norma	Ley 9162 - Expediente digital único de salud.
Objetivo de la norma	Art. 1. La finalidad de esta ley consiste en establecer el ámbito y los mecanismos de acción necesarios para el desarrollo del proceso de planeamiento, financiamiento, provisión de insumos y recursos e implementación del expediente digital único de salud, desde una perspectiva país.
Definición de HCE	Se entiende por expediente digital único de salud el repositorio de los datos del paciente en formato digital, que se almacenan e intercambian de manera segura y puede ser accedido por múltiples usuarios autorizados. Contiene información retrospectiva, concurrente y prospectiva, y su principal propósito es soportar de manera continua, eficiente, con calidad e integralidad la atención de cuidados de salud.
Principales temas abordados en la norma	Definición de la HCE / Ámbito de aplicación / Orientación de la solución tecnológica incluyendo temas de interoperabilidad, seguridad, escalabilidad, identificación, acceso único, entre otros / Plan de implementación y rol de los actores públicos / Financiamiento / Responsabilidad social empresarial / Protección y seguridad de la información.
Uruguay 	
Norma	Decreto 242/017 - Relativo a los mecanismos de intercambio de información clínica con fines asistenciales a través del sistema de historia clínica electrónica nacional.
Objetivo de la norma	Art. 1. El presente Decreto tiene por objeto regular los aspectos referidos al tratamiento e intercambio electrónico de información personal por parte de las Instituciones con competencias legales en materia de salud, públicas y privadas, así como el Sistema de Historia Clínica Electrónica Nacional y su Plataforma.
Definición de HCE	Historia Clínica Electrónica: es el conjunto integral de datos clínicos, sociales y económicos, referidos a la salud de una persona, desde su nacimiento hasta su muerte, procesados a través de medios electrónicos, siendo el equivalente funcional de la historia clínica papel.
Principales temas abordados en la norma	Definición de la HCE y otros términos clave como Documento clínico electrónico, Plataforma de Historia Clínica Electrónica Nacional, entre otros / Ámbito de aplicación / Principios de la HCE en materia de finalidad; veracidad; completitud; reserva; información; accesibilidad / Autenticidad y valor probatorio / Seguridad / Control de acceso y modificaciones / Sistemas y plataforma / Acceso a la plataforma / Intercambio de información / Disposiciones finales.

Fuente: BID (2020)⁴

⁴ Disponible en <http://dx.doi.org/10.18235/0003073>

En cuanto a los temas abordados, el estudio del BID advierte que, en las experiencias locales, existen diferentes niveles de avance y una gran diversidad de fórmulas y maneras de incorporar cada una de las dimensiones esenciales identificadas (ver Figura1 anterior). Así:

“... algunos países dan mayores precisiones que otros sobre el tipo de información a intercambiar; ciertos países son más permisivos que otros en cuanto a los derechos del paciente en materia de modificación y edición de sus datos; los distintos países manejan de forma distinta los temas de identificación de pacientes y de derechos de acceso a los datos de salud por parte de los profesionales de la salud, y dan mayor o menor precisión sobre el uso y actualización de los estándares de interoperabilidad “ (BID, 2020, p.33).

En lo que respecta a las formulas principales, los autores del estudio BID recomiendan el desarrollo de normas específicas sobre HCE que favorezcan su implementación a nivel nacional. Idealmente estas normas debieran incluir los siguientes aspectos:

- la definición de la HCE, de sus fines, funciones y funcionalidades;
- los principios directores de la HCE en materia de finalidad, veracidad, completitud, reserva, información, accesibilidad y titularidad;
- el ámbito de aplicación;
- el tipo de información y contenidos a intercambiar;
- los aspectos de interoperabilidad y estándares;
- los temas de protección de datos, seguridad, y confidencialidad;
- los temas de guardia y custodia de la información;
- los temas de accesos, identificación y autenticación de usuarios;
- el plan y plazos de implementación;
- el manejo del archivo y la transición del formato papel al formato digital;
- el rol de los actores públicos, privados, profesionales, y usuarios, y
- la financiación.

Cabe señalar que las recomendaciones de la Red de América Latina y el Caribe de Cooperación en Salud Digital (RACSEL)⁵, son coincidentes con los principales aspectos relevados en el marco de referencia normativo del BID, sugiriendo, a su vez, otros elementos que deberían ser considerados para un desarrollo más completo de la HCE, entre los cuales se señalan:

1. Aspectos normativos e institucionales relacionados con la implementación de la Receta Electrónica.
2. Aspectos relacionados con las Licencias Médicas (baja laboral).
3. Desarrollo normativo e institucional relacionado con los Programas de Salud Pública (Vigilancia Epidemiológica).
4. Normativa que faculte adecuadamente modelos centralizados o descentralizados de Sistemas de Información respecto a la HCE.
5. Aspectos relativos a la terminología a utilizar (Diagnósticos, Fármacos, intervenciones).

⁵ Iniciativa de cooperación Sur-Sur cuyo propósito es facilitar el desarrollo de la salud electrónica en la región

6. El establecimiento de un diagnóstico de Línea de Base, para establecer el estado inicial de partida y monitorear el avance de la implementación en los diversos componentes.
7. Aspectos relativos a inversión: La implementación a escala nacional de la HCE, requiere de los estudios de inversión para proveer los recursos o mecanismos que permitan tener la infraestructura. (RACSEL, 2019 a; p.28-29).

Por otra parte, en base a las lecciones aprendidas en países de la región, al margen de los aspectos normativos, RACSEL enfatiza la importancia del abordaje inicial y la organización, destacando la función de liderazgo, del acompañamiento y apoyo a los cambios. Asimismo, la participación de los grupos de interés es considerado igualmente una cuestión esencial. En este sentido, se señala que “(...) la correcta identificación de las expectativas y demandas de los grupos de interés, así como la integración de los mismos en la estrategia de la organización es una de las herramientas más poderosas para lograr el éxito” (RACSEL, 2019 a, p.16).

III. Ejemplo de Costa Rica

El principal parámetro del marco regulatorio para el desarrollo de HCE de Costa Rica lo establece la Ley N°9.162 del **Expediente Digital Único de Salud**, publicada el 23 de Septiembre de 2013⁶.

En cuanto al panorama general de los demás componentes, en lo que sigue se distingue la regulación interna de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) y la regulación externa que se relaciona con otras leyes y regulaciones dictadas por otras instituciones, que de igual forma afectan al proyecto. Así, respecto a estos últimos, cabe destacar los siguientes componentes en Figura N°3:

⁶ Costa Rica. Ley 9.162 del Expediente Digital Único de Salud. Disponible http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=75700&nValor3=93998&strTipM=TC

Figura 3: Principales componentes normativos de la regulación externa a la Caja Costarricense de Seguro Social en torno al Expediente Electrónico⁷.



Fuente: RACSEL, 2019 a.

En cuanto a la regulación interna, la Ley N°9.162 del Expediente Digital Único de Salud se compone de 12 artículos, en la cual, desde el primero de ellos, se establece su finalidad, en los siguientes términos:

La finalidad de esta ley consiste en establecer el ámbito y los mecanismos de acción necesarios para el desarrollo del proceso de planeamiento, financiamiento, provisión de insumos y recursos e implementación del expediente digital único de salud, desde una perspectiva país (Artículo 1° de la Ley N°9.162).

⁷ Ley N° 9162: Expediente Digital Único de Salud. (La Gaceta N° 182, 23. Sep.2013).

Ley N° 17 Ley Constitutiva de la CCSS.

Ley N° 5395: Ley General de Salud. (La Gaceta N°222, Alcance 172 del 30.Oct.2013).

Ley N° 8968: Ley de protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales. (La Gaceta N° 170 de 05. Sep.2011).

Ley N° 8220: Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, del 04.03.2002.Ley N° 6227:

Ley General de la Administración Pública (La Gaceta N° 102 del 30.May.1978)

Ley N° 8292 del 31.Jul.2002: Ley General de Control Interno (La Gaceta 169 de 04.Sep.2002).

Ley N° 7839: Ley del Sistema de Estadísticas Nacional. Alcance No. 77-B (La Gaceta No. 77 de 04.11.1998).

Decreto N° 30945-S: Reglamento de Organización y Funcionamiento del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (La Gaceta N° 18 del 27.Ene.2003)

Esta perspectiva se complementa con la declaratoria de interés público, establecida en el Artículo 2°, en los siguientes términos:

Se declara de interés público y nacional el proyecto del expediente digital único de salud de la Caja Costarricense de Seguro Social, incluidas sus fases de planeamiento, diseño, ejecución, implementación y operación, así como los aspectos relativos a su financiamiento, provisión de recursos e insumos.

En cuanto a la implementación, el Artículo 6 le asigna a la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) la responsabilidad de su dirección estratégica.

Luego, a este respecto se ha destacado que la declaratoria de interés público de este proyecto le da ventajas estratégicas a la Institución para gestionar, tanto a nivel interno de la CCSS, con el resto de instituciones gubernamentales, ante otros entes, así como a nivel internacional, para la gestión de recursos y apoyo en cualquiera de las fases que componen el proyecto (RACSEL, 2019 a, p.31).

Por otra parte, en los respecta a los aspectos tecnológicos, el Artículo 5° de la Ley N°9.162, establece las características que debe tener la solución tecnológica para los procesos relacionados con el registro y generación de información, donde se destacan los siguientes puntos:

- Interoperabilidad
- Mejores prácticas
- Seguridad
- Escalabilidad
- Usabilidad
- Productividad y calidad
- Portabilidad
- Integridad
- Identificación única
- Acceso único
- Trazabilidad
- Requerimientos para la prestación de servicios de salud

Luego, a partir del Marco Regulatorio Macro que define esta ley (ver texto completo de la ley en Anexo) se desprenden las estrategias a seguir para instrumentar y poner en marcha el proyecto. Las leyes y otros elementos regulatorios que se integren al proyecto del Expediente Digital Único de Salud tienen la función de encausar los planteamientos que se hagan en el ejercicio del cumplimiento de los fines de esta ley (RACSEL, 2019 a, p.33).

Anexo: Ley N°9.162 del Expediente Digital Único de Salud de Costa Rica

ARTÍCULO 1.- Finalidad

La finalidad de esta ley consiste en establecer el ámbito y los mecanismos de acción necesarios para el desarrollo del proceso de planeamiento, financiamiento, provisión de insumos y recursos e implementación del expediente digital único de salud, desde una perspectiva país.

Para dicho fin, se entiende por expediente digital único de salud el repositorio de los datos del paciente en formato digital, que se almacenan e intercambian de manera segura y puede ser accedido por múltiples usuarios autorizados. Contiene información retrospectiva, concurrente y prospectiva, y su principal propósito es soportar de manera continua, eficiente, con calidad e integralidad la atención de cuidados de salud.

ARTÍCULO 2.- Declaratoria de interés público

Se declara de interés público y nacional el proyecto del expediente digital único de salud de la Caja Costarricense de Seguro Social, incluidas sus fases de planeamiento, diseño, ejecución, implementación y operación, así como los aspectos relativos a su financiamiento, provisión de recursos e insumos.

ARTÍCULO 3.- Objetivos de esta ley

Son objetivos de esta ley:

- a) Fortalecer la garantía constitucional del derecho a la vida y a la salud de los habitantes de la República, por medio del desarrollo y la creación del expediente digital único de salud en beneficio de todas las personas, incrementando la calidad de los servicios de salud que recibe la población.
- b) Avanzar hacia la universalidad en el acceso a los servicios médicos de calidad, bajo una integración funcional de las instituciones públicas del sector salud.
- c) Que cada persona tenga un expediente electrónico con la información de toda la historia de atención médica, con las características de disponibilidad, integridad y confidencialidad.
- d) Reducir la brecha de equidad existente en la prestación de servicios de salud en las diversas regiones del país.
- e) Promover la interoperabilidad de la información, el procesamiento, la confidencialidad, la seguridad y el uso de estándares y protocolos entre las distintas entidades del sector salud, de forma tal que se tenga acceso seguro y oportuno a la información de las personas que requieren atención, conforme a los principios del consentimiento informado y la autodeterminación informativa.

ARTÍCULO 4.- Alcance

Esta ley es de orden público, sus disposiciones son irrenunciables y es de aplicación obligatoria en todos los procesos vinculados al desarrollo, implementación y uso del expediente digital único de salud y las acciones realizadas por los involucrados que correspondan.

ARTÍCULO 5.- Orientación de la solución tecnológica

La solución tecnológica deberá contener, al menos, las siguientes características claves:

- a) Interoperabilidad: las aplicaciones, los equipos y los servicios que interactúen con el expediente digital único de salud deberán disponer de las capacidades necesarias para garantizar un intercambio de información efectivo de forma transparente, de acuerdo con los parámetros que para tales efectos establezca la Caja Costarricense de Seguro Social.

b) Mejores prácticas: las soluciones tecnológicas que conformen el expediente digital deberán diseñarse y operar tomando como referencia las mejores prácticas, tanto en los procesos de atención médica como en el campo de las tecnologías de información y comunicaciones. Se deberá prestar especial énfasis en la incorporación de protocolos de medicina basada en la evidencia y guías de atención médica.

c) Seguridad: el expediente digital y las soluciones informáticas que interactúen con este deberán cumplir los criterios que para tal efecto se establezcan en los ámbitos tecnológico, científico, ético y administrativo, en aras de garantizar la integridad, confidencialidad y disponibilidad en el uso, manejo, archivo, conservación y propiedad de los datos contenidos en el expediente clínico.

d) Escalabilidad: la solución informática deberá poseer una arquitectura que permita hacer frente, de forma gradual, al incremento en el número de usuarios, peticiones y nuevos servicios en el expediente digital que se demanden en el futuro.

e) Usabilidad: las interfaces de las soluciones que conforman el expediente digital deberán ser diseñadas para tener un aspecto uniforme y amigable, que facilite los procesos de aprendizaje y gestión del cambio en el uso de la herramienta informática, aumentando la productividad en el trabajo y minimizando el riesgo de errores en su operación.

f) Productividad y calidad: la solución deberá permitir incrementar la calidad, eficiencia, eficacia y oportunidad en la prestación de los servicios de salud, optimizando la relación entre insumos y productos asociados a dichos servicios, bajo un enfoque de mejora continua.

g) Portabilidad: acorde con la estrategia de implementación podrá introducirse la característica de portabilidad de la información contenida en el expediente digital, mediante la cual los usuarios podrán llevar consigo la información esencial de su expediente mediante el uso de dispositivos electrónicos.

h) Integridad: la información deberá permanecer sin alteraciones desde su origen, asegurando la calidad y confiabilidad de los datos, en la evolución del proceso salud-enfermedad.

i) Identificación única: congruente con la confidencialidad y veracidad que debe regir el proceso de atención médica, es necesario hacer la identificación unívoca de pacientes y usuarios de los servicios de salud, a efectos de que su expediente digital único de salud sea conocido e incluya solo la información del paciente que corresponda. Para lo anterior, se contará con el apoyo y los servicios del Tribunal Supremo de Elecciones y de la Dirección General de Migración y Extranjería.

j) Acceso único: al expediente digital podrá ingresarse mediante un único punto de acceso utilizando tecnologías web o su equivalente tecnológico, con el objetivo de conformar un portal idóneo de servicios a los ciudadanos y usuarios.

k) Trazabilidad: el expediente digital deberá permitir llevar un registro y seguimiento de los movimientos de cada paciente, así como los suministros y recursos en los diferentes centros de salud, de tal manera que dicha información se encuentre disponible para la toma de decisiones, bajo los principios de confidencialidad y privacidad que para tal efecto se establezcan.

l) Requerimientos para la prestación de servicios de salud: el expediente digital deberá atender los objetivos funcionales y las funcionalidades que requieren los servicios de salud en los tres niveles de atención, incluyendo soluciones informáticas para la implementación de la receta electrónica, la gestión telemática de citas y la imagenología digital, sistema de interconsulta y referencia y contrarreferencia.

ARTÍCULO 6.- Implementación

Corresponde a la Caja Costarricense de Seguro Social, dentro del marco de sus competencias constitucionales, la aplicación de la presente ley; para ello, definirá una estrategia de implementación del expediente digital de salud que incluya al menos:

- a) dotación de software y hardware
- b) conectividad
- c) almacenamiento de datos
- d) marco regulatorio
- e) capital humano
- f) gestión del cambio
- g) capacitación
- h) controles

Deberá establecerse un plan integrado en el que se determinen roles y responsabilidades, actividades, controles, costos y plazos.

ARTÍCULO 7.- Financiamiento

Para la ejecución de la presente ley deberán desarrollarse los mecanismos necesarios para garantizar la sostenibilidad financiera del proyecto de expediente digital en sus fases de preinversión, ejecución, puesta en marcha, operación, mantenimiento y desarrollo evolutivo. Las instituciones públicas y los poderes del Estado deberán apoyar a la Caja Costarricense de Seguro Social en la obtención de mecanismos de financiamiento interno o externos para la consecución de los fines de esta ley.

ARTÍCULO 8.- Rol de las instituciones públicas

Las dependencias del sector público, en sus ámbitos de competencia y dentro del marco legal respectivo, deberán contribuir, en la medida de sus posibilidades y sin perjuicio del cumplimiento de sus propios objetivos, con las actividades requeridas para la implementación y utilización del expediente digital único de salud, brindando un trato prioritario a las acciones relacionadas con dicho proyecto.

ARTÍCULO 9.- Responsabilidad social empresarial

Las organizaciones del sector privado no gubernamentales y los organismos internacionales, dentro del marco legal respectivo, podrán contribuir con recursos materiales, económicos y humanos en el desarrollo, la implementación y el uso del expediente digital único de salud, bajo un enfoque de responsabilidad social empresarial, orientando sus esfuerzos a la optimización de la calidad de los servicios a los usuarios de salud. La administración de dichos recursos será competencia de la Caja Costarricense de Seguro Social, conforme a lo dispuesto en la presente ley y los controles propios e impropios que al efecto rijan.

ARTÍCULO 10.- Reglamentación

Corresponde a la Caja Costarricense de Seguro Social, dentro del marco de su autonomía plena y competencias constitucionales, para la correcta ejecución de la presente ley, emitir los reglamentos y las directrices necesarias, acorde con los principios orientadores del artículo 5 de la presente ley.

ARTÍCULO 11.- Información privada y su protección

Toda información contenida en el expediente digital único de salud se considera información privada que contiene datos sensibles. Se prohíbe el tratamiento de dichos datos y el responsable de la base de datos deberá adoptar las medidas de índole técnica y de organización necesarias para garantizar la seguridad de los datos de carácter personal y evitar su alteración, destrucción accidental o ilícita, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado.

Dichas medidas deberán incluir, al menos, los mecanismos de seguridad física y lógica más adecuados de acuerdo con el desarrollo tecnológico actual para garantizar la protección de la información almacenada.

El responsable y las personas que intervengan en cualquier fase del tratamiento de datos personales están obligados al secreto profesional o funcional, aun después de finalizada su relación con la base de datos.

TRANSITORIO ÚNICO.-

La Caja Costarricense de Seguro Social tendrá cinco años, a partir de la vigencia de la presente ley, para asegurar el cumplimiento en todo el territorio nacional de los objetivos dispuestos por esta ley. Se entenderá que hasta los primeros tres años de ese quinquenio serán para la implementación en el primer nivel de atención y que al final de los cinco años deberá estar implementado el expediente digital único de salud en el nivel hospitalario.

Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República, San José, a los veintiséis días del mes de agosto del año dos mil trece.

Referencias

BID (Dic 2020). Marco normativo para la salud digital en América Latina y el Caribe: El caso de las historias clínicas electrónicas: Avances y tareas pendientes. Disponible en <http://dx.doi.org/10.18235/0003073>

Costa Rica: Ley N° 9.162 del Expediente Digital Único de Salud, publicada el 123 de Septiembre de 2013. Disponible en http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=75700&nValor3=93998&strTipM=TC

RACSEL Red de América Latina y el Caribe de Cooperación en Salud Digital (2019 a). Modelo institucional y normativo para la implementación de los sistemas de salud electrónica Disponible en https://socialdigital.iadb.org/sites/default/files/2019-01/Racsel-manuales-normativoymarco_06abr_ISSUU.pdf

RACSEL Red de América Latina y el Caribe de Cooperación en Salud Digital (2019 b). Estándares de Interoperabilidad en Salud. Disponible https://socialdigital.iadb.org/sites/default/files/2019-01/Racsel-manuales-estandaresInteroperabilidad_06abr_ISSUU.pdf

Nota aclaratoria

Asesoría Técnica Parlamentaria está enfocada en apoyar preferentemente el trabajo de las Comisiones Legislativas de ambas Cámaras, con especial atención al seguimiento de los proyectos de ley. Con lo cual se pretende contribuir a la certeza legislativa y a disminuir la brecha de disponibilidad de información y análisis entre Legislativo y Ejecutivo.



Creative Commons Atribución 3.0
(CC BY 3.0 CL)