



| | |
|--------------------|---|
| Tipo Norma | :Decreto 41 |
| Fecha Publicación | :15-12-2012 |
| Fecha Promulgación | :24-07-2012 |
| Organismo | :MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES |
| Título | :APRUEBA REGLAMENTO SOBRE FICHAS CLÍNICAS |
| Tipo Version | :Unica De : 15-12-2012 |
| Título Ciudadano | : |
| Inicio Vigencia | :15-12-2012 |
| Id Norma | :1046753 |
| URL | : http://www.leychile.cl/N?i=1046753&f=2012-12-15&p= |

APRUEBA REGLAMENTO SOBRE FICHAS CLÍNICAS

Núm. 41.- Santiago, 24 de julio de 2012.- Visto: Lo establecido en los artículos 12 y 13 de la ley N° 20.584; en la ley N° 19.628; en los artículos 47 y 49 del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1967; 4° y 7° del DFL N° 1 de 2005, ambos del Ministerio de Salud, y teniendo presente las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6 de la Constitución Política de la República, y

Considerando:

- La necesidad de regular el contenido, almacenamiento, administración, protección y eliminación de fichas clínicas de manera de resguardar el correcto empleo, disponibilidad y confidencialidad de las mismas.
- El reciente texto legal que legisla sobre los derechos y deberes de los pacientes de atenciones de salud,

Decreto:

Apruébase el siguiente reglamento sobre fichas clínicas:

TÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1°.- Las disposiciones del presente reglamento regulan las condiciones de la elaboración, contenido, almacenamiento, administración, protección y eliminación de las fichas clínicas de las personas que reciben atención de salud y será aplicable a todos los prestadores de acciones de salud, tanto institucionales como individuales, del ámbito público y del privado.

Artículo 2°.- Ficha clínica es el instrumento obligatorio en que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de una persona, que cumple la finalidad de mantener integrada la información necesaria para el otorgamiento de atenciones de salud al paciente.

Las fichas clínicas podrán llevarse en soporte de papel, electrónico, u otro, y su contenido se registrará por el profesional que efectúa la prestación de salud, en el acto de otorgarla o inmediatamente después de ello.

La información contenida en las fichas clínicas será considerada dato sensible, de conformidad con lo establecido en el artículo 2°, letra g) de la ley N° 19.628.

Artículo 3°.- Toda persona tiene derecho a que quede constancia en la correspondiente ficha clínica de la información proveniente de las atenciones de salud que reciba de un prestador cuando ésta deba ser proporcionada por escrito; si se trata de información que puede entregarse en forma verbal deberá quedar constancia en la respectiva ficha clínica del hecho de haber sido proporcionada.

Artículo 4°.- Deberá existir una ficha clínica de cada paciente que atiende



el prestador respectivo. Sin perjuicio de ello, en los establecimientos de atención cerrada, hospitales, clínicas y demás, podrán mantenerse fichas clínicas propias en algunos servicios clínicos o unidades especializadas, sin perjuicio de que en la ficha clínica central se consignen, a lo menos, las fechas de atención, profesional que la prestó, evaluación diagnóstica y los medicamentos prescritos con sus dosis y plazos de administración, que figuren en dichas fichas seccionales.

Artículo 5°.- La ficha clínica, cualquiera sea su soporte, deberá ser elaborada en forma clara y legible, conservando su estructura en forma ordenada y secuencial.

Artículo 6°.- Toda ficha clínica deberá contener los siguientes antecedentes, a lo menos:

- a) Identificación actualizada del paciente: nombre completo, número y tipo de documento de identificación: cédula de identidad, pasaporte, u otro; sexo, fecha de nacimiento, domicilio, teléfonos de contacto y/o correo electrónico, ocupación, representante legal o apoderado para fines de su atención de salud y sistema de salud al que pertenece.
- b) Número identificador de la ficha, fecha de su creación, nombre o denominación completa del prestador respectivo, indicando cédula de identificación nacional o rol único tributario, según corresponda.
- c) Registro cronológico y fechado de todas las atenciones de salud recibidas: consultas, anamnesis, evoluciones clínicas, indicaciones, procedimientos diagnósticos y terapéuticos, intervenciones quirúrgicas, protocolos quirúrgicos u operatorios, resultados de exámenes realizados, interconsultas y derivaciones, hojas de enfermería, hojas de evolución clínica, epicrisis y cualquier otra información clínica.

Si se agregan documentos, en forma escrita o electrónica, cada uno de ellos deberá llevar el número de la ficha.

- d) Decisiones adoptadas por el paciente o respecto de su atención, tales como consentimientos informados, rechazos de tratamientos, solicitud de alta voluntaria, altas disciplinarias y requerimientos vinculados a sus convicciones religiosas, étnicas o culturales, en su caso.

Artículo 7°.- En cada nueva atención deben confirmarse los datos de identificación, a que se refiere la letra a) del artículo anterior, y modificarse aquellos que hayan variado. Además se agregarán los nuevos registros que resulten de esa consulta con la identificación del profesional que la otorga y su firma.

TÍTULO II

Almacenamiento y protección

Artículo 8°.- Las fichas clínicas, cualquiera sea su soporte, deben almacenarse en un archivo o repositorio que garantice que los registros son completos y asegure el acceso oportuno, la conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella.

I. Fichas en soporte electrónico:

- a) La información debe respaldarse en cada proceso de incorporación de los documentos.
- b) Habrá una copia de seguridad en el lugar de operación de los sistemas de información y otra en un centro de almacenamiento de datos electrónicos que tenga un estricto control de acceso, registro de entrada y salida de respaldos.
- c) Medidas de seguridad y barreras de protección frente a accesos no autorizados.
- d) Sustitución de la información por la versión más reciente que se disponga, en el menor tiempo posible, en casos de alteración no programada.
- e) Programas que permitan la restauración del servicio en el menor tiempo posible en los casos que deje de operar.

II. Fichas en soporte papel:

- a) Archivo único y centralizado con fichas ordenadas con características que permitan su ubicación expedita.



- b) Mantenimiento, conservación y reposición de carátulas en casos de deterioros.
- c) Control de extravíos y omisiones de documentos.
- d) Archivo ordenado con orden secuencial por números de fichas o letras.
- e) Sistema de constancia de solicitudes de acceso a las fichas.
- f) Registro de entrada y salida de las fichas con indicación del destinatario responsable y fechas de pedido y de devolución.

TÍTULO III

Administración, acceso y eliminación

Artículo 9°.- Las fichas clínicas deberán gestionarse en una forma centralizada que asegure el acceso controlado a las mismas de solo aquellas personas que puedan tomar conocimiento de sus registros y consignar nuevos datos en ella y que asegure la confidencialidad de su información. Este sistema debe llevar registro de las fechas y personas que han accedido a las fichas.

Deberán existir medidas de seguridad para evitar los accesos de quienes no estén directamente relacionados con la atención de salud del titular de la ficha, incluido el personal de salud y administrativo del prestador.

Artículo 10.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior y de lo previsto en el N° 5 del artículo 4° del decreto con fuerza de ley N°1 de 2005, del Ministerio de Salud y en el artículo 47 del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N°725 de 1967, del mismo Ministerio, la información contenida en las fichas o copia de la misma podrá ser entregada, en forma total o parcial, a las siguientes personas a su solicitud expresa, las cuales deberán adoptar todas las medidas necesarias para asegurar la reserva y confidencialidad de los datos obtenidos y su empleo exclusivo en los fines para los que se solicitaron:

- a) Al titular, su representante legal o, en caso de fallecimiento del titular, a sus herederos.
- b) A terceros debidamente autorizados por el titular mediante poder notarial simple.
- c) A los tribunales de justicia cuando la información de la ficha se relacione con las causas que estén conociendo.
- d) A los fiscales del Ministerio Público y a los abogados defensores, previa autorización del juez competente, cuando la información en ellas contenida se relacione directamente con las investigaciones y defensas de que se trate.

Artículo 11.- Las fichas clínicas deben ser conservadas en condiciones que garanticen el adecuado acceso a las mismas, que se establece conforme a este reglamento, durante el plazo mínimo de quince años contados desde el último ingreso de información que experimenten.

Artículo 12.- Transcurrido el plazo de conservación de las fichas clínicas, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo anterior, el prestador podrá eliminarlas a través de los medios, propios o ajenos, necesarios y que aseguren la confidencialidad de la información y efectiva destrucción.

Los prestadores deberán levantar un acta en la que se dejará constancia de todo lo obrado y se registrará, al menos, el nombre del paciente y el número identificatorio de las fichas clínicas. Los prestadores institucionales públicos deberán autorizar la eliminación de las fichas clínicas a través de la correspondiente resolución y los prestadores privados, tanto individuales como institucionales, deberán protocolizar dicha acta ante notario.

La responsabilidad del prestador respecto a la conservación y reserva de la ficha clínica, cesará una vez que dicho instrumento se encuentre totalmente eliminado, sin perjuicio de su obligación de mantener reserva permanente sobre su contenido, conforme a lo establecido en el artículo 7° de la ley N° 19.628.

Artículo 13.- El control y fiscalización del cumplimiento del presente reglamento será efectuado por la Superintendencia de Salud, a través de la Intendencia de Prestadores.

Artículo 14.- El presente reglamento entrará en vigencia una vez publicado en



el Diario Oficial.

Anótese, tómese razón y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE,
Presidente de la República.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.
Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 41/2012.- Saluda atentamente
a Ud., Jorge Díaz Anaiz, Subsecretario de Salud Pública.