

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

LEY EXPEDIENTE DIGITAL ÚNICO EN SALUD

**DICTAMEN UNÁNIME AFIRMATIVO
(26 de julio de 2011)**

EXPEDIENTE N° 17.214

**SEGUNDA LEGISLATURA
(Del 1° de mayo del 2011 al 31 de abril del 2011)**

**PRIMER PERÍODO DE SESIONES ORDINARIAS
(Del 1° de mayo del 2011 al 31 de julio del 2011)**

**DEPARTAMENTO DE COMISIONES
COMISIÓN PERMANENTE ESPECIAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA Y
EDUCACIÓN**

LEY EXPEDIENTE DIGITAL ÚNICO EN SALUD**DICTAMEN****EXPEDIENTE N° 17.214****Asamblea Legislativa:**

Los suscritos diputados, integrantes de la Comisión Permanente Especial de Ciencia, Tecnología y Educación rendimos el presente **DICTAMEN UNÁNIME AFIRMATIVO** el sobre el Proyecto de Ley N° 17.214 “**LEY EXPEDIENTE DIGITAL ÚNICO EN SALUD**”, con base en las siguientes consideraciones:

El proyecto de ley propone lo siguiente:

1. La iniciativa de ley en estudio tiene como objetivo fundamental crear el Expediente Digital Único en Salud que permita el registro, el procesamiento y almacenamiento de la información de todas las acciones de salud que realizan los pacientes de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). Para lograr este objetivo se pretende utilizar de manera eficiente las tecnologías de información y comunicación (TIC), de modo que esta información esté disponible en línea, centralizada, segura y accesible a los funcionarios de la institución.
2. Con la aplicación de esta tecnología en la CCSS se pretende reducir las listas de espera en los servicios de atención médica, mejorar la calidad de la atención y eliminar la duplicidad de trámites en relación con los datos de los asegurados, que son incluidos sin orden y coordinación en vario sitios informáticos a la vez.
3. Esta dispersión de los datos, se resolvería mediante una estandarización e integración de la información, producto de la unificación de los lenguajes de programación, las plataformas tecnológicas y los costos de operación de un sistema integrado.
4. La presente iniciativa de ley se declara de interés público.

En primera instancia el **Departamento de Servicios Técnicos** conceptualiza el expediente digital de salud como el conjunto de componentes que permiten el registro, procesamiento y almacenamiento de la información de todas las acciones

de salud que se realizan a las personas, utilizando eficientemente las tecnologías de información y comunicaciones, de modo que la información esté centralizada, actualizada en línea, disponible, accesible segura y completa.

El expediente electrónico de salud es planteado por las autoridades de la CCSS como la continuación de los procesos de automatización - iniciado en la década de los noventas- dedicados a la atención de los servicios de salud pública, que pretendía integrar, utilizando herramientas tecnológicas, los procesos de urgencias, agendas, citas y consulta externa general.¹

La iniciativa de ley recupera en lo fundamental, lo expuesto en el documento sobre el expediente electrónico único en salud, elaborado por la Subgerencia de Tecnologías de Información y Comunicaciones de la CCSS.²

Todos estos componentes forman parte de lo que se conoce como “Proyecto de Automatización de los Servicios de Salud” (PASS) el cual es concebido como un portafolio de proyectos, conformado por 9 programas de proyectos, sobre temas relacionados con el expediente digital de salud³.

A continuación se hace mención de los seis componentes principales:

A.- Los sistemas de información que se identificaron dentro de este primer componente del PASS se organizaron en 7 ciclos de desarrollo, conformado cada uno de ellos, por el desarrollo de 5 a 7 sistemas dentro de cada ciclo. Lo anterior, bajo el supuesto de que se contaría con los recursos humanos y financieros para su realización⁴.

B.- Componente de equipamiento

Esto incluye la inversión y los procesos de compra requeridos para la adquisición y puesta en operación de todo tipo de equipamiento. Esto incluye “PDA’s”, impresoras, lectores de códigos de barras, “Tablet PC’s” y computadoras personales, hasta equipos más sofisticados como servidores de aplicaciones y servidores de datos.

C.- Componente de Redes

Se incluye el desarrollo de las “LAN” o redes locales dentro de cada establecimiento de salud, así como el desarrollo de las redes “WAN” o conexión de cada establecimiento de salud, sea este sede de EBAIS, sede de área de salud, hospital periférico, regional, nacional o especializado, para un total de mil puntos de conexión distribuidos a lo largo de todo el país.

¹ Ibídem.

² Ibídem.

³ Ibídem.

⁴ Ibídem.

D.- Componente de Capacitación

Integra lo relacionado con la capacitación requerida de todo funcionario de la institución, de acuerdo con su rol dentro de los procesos de organización, para reducir su resistencia en cuanto al uso de tecnologías. Además, incluye la capacitación técnica más especializada, que requiera el personal informático, para el desarrollo de las tecnologías de información y comunicaciones.

E.- El componente marco legal

Este ámbito considera la revisión, ajustes o creación de normativa, reglamentación y/o legislación necesaria dentro y fuera de la institución para dar sustento legal al desarrollo del Expediente Digital de Salud.

F.- El componente de Soporte 24/7

Incluye la creación de plazas, procesos y todos los elementos necesarios para garantizar la operación de toda la solución tecnológica (sistemas, equipos, redes) durante las 24 horas del día, los 7 días a la semana, durante las 52 semanas al año.⁵ El Departamento de Servicios Técnicos, hizo un análisis del articulado del texto original, el cual nos permite hacer un análisis comparativo con el texto sustitutivo en los siguientes aspectos:

- 1- Definía a la ley de orden público e interés social, lo que para los efectos es lo mismo. Esta disposición fue reformada en el texto sustitutivo, en su artículo 2 haciendo la declaratoria de interés público solamente.
- 2- Se imponía a la Caja Costarricense del Seguro Social la obligación de crear un expediente digital a sus usuarios, violentando de esta forma la autonomía administrativa de la institución, lo cual convertía al proyecto en inconstitucional, por lo tanto en el texto sustitutivo en su artículo primero se dispone que una finalidad de la 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”*. Así como en el artículo 6 del texto sustitutivo referente a la implementación señala **“Corresponde a la Caja Costarricense del Seguro Social, dentro del marco de sus competencias constitucionales, la aplicación de la presente ley, para lo cual definirá una estrategia de implementación del Expediente Digital en salud...”**. Corrigiendo de esta manera lo que se contemplaba en el texto original.
- 3- Hacen la observación con respecto a la confidencialidad de los datos, en el sentido de que es un asunto tan delicado y tan importante, pues es un tema de derechos humanos, que debe quedar bien regulado en un proyecto de

⁵ Ibidem.

ley de esta naturaleza. Al respecto en el artículo 5 del texto sustitutivo **“Orientación de la Solución Tecnológica”**, dispone que deberá contener ciertas características, entre ellas: **SEGURIDAD: *El expediente digital y las soluciones informáticas que interactúen con éste, deberán cumplir con los criterios que para tal efecto se establezcan en el ámbito 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.***

- 4- El artículo 3 que contemplaba lo concerniente a responsabilidades en la toma de decisiones, fue eliminado en su totalidad.
- 5- El artículo 4 que establecía las **“Responsabilidades de las Autoridades de la CCSS en cuanto a las previsiones presupuestarias”**, era considerado inconstitucional al ser la Caja institución autónoma y con autonomía reforzada, este artículo fue eliminado en su totalidad y en el texto sustitutivo en su artículo 7 hace referencia al financiamiento en cuanto: *“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 la Caja Costarricense de Seguro Social en la obtención de mecanismos de financiamiento internos o externos para la consecución de los fines de esta ley”*. Con respecto al segundo párrafo del artículo 7 del texto sustitutivo el cual se refiere al traslado anual a la CCSS, el 10% del Fondo Nacional de Telecomunicaciones (FONATEL), creado mediante la Ley General de Telecomunicaciones, esta asesoría está recomendando la eliminación de este párrafo segundo, ya que consideramos que es la CCSS quien debe destinar de su presupuesto ordinario lo necesario para el desarrollo del proyecto.
- 6- Los artículos 12, 14, 15, 22, 23 , 24, 30, 32 y 33 fueron eliminados.

Sobre las consultas realizadas:

➤ Contraloría General de la República

Considera que es oportuno que antes de la promulgación de esta ley, la Caja Costarricense de Seguro Social tenga una estandarización de la gestión administrativa a nivel nacional, caso contrario, la creación, implementación y uso del Expediente Digital Único de Salud no podría propiciar un proyecto exitoso, por cuanto para lograrlo se requieren que los procesos sean uniformes en todos los centros de atención, ya que se trata de un solo proyecto para toda la entidad.

Se reitera la necesidad de que se norme en el proyecto de ley la protección de los datos personales, toda vez que la legislación vigente en el país no regula esta materia, debe de considerarse que esta carencia legislativa podría traer inconvenientes para la Caja , al propiciar reclamos administrativos y demandas judiciales con las consecuencias económicas que esto pueda conllevar.

➤ **Caja Costarricense de Seguro Social**

Emiten un criterio positivo en todos los extremos , en cuanto al texto sustitutivo del proyecto de Ley 17214 , habiéndose hecho la respectiva presentación por parte del Subgerente de Tecnologías de Información y acogida la recomendación de la Arq. Murillo Jenkins, la Junta Directiva manifiesta un criterio positivo .

Debemos de estar consientes de los avances internacionales en materia de informatización e innovación en los servicios de salud, como un instrumento que contribuye a la equidad y universalidad de estos servicios a la población.

El Expediente Digital Único en Salud constituye un factor crítico de éxito en el proceso de modernización y fortalecimiento de los servicios de salud a la población.

Dicho proyecto pretende, bajo un enfoque integrado y sistémico, automatizar progresivamente los diversos servicios que brinda la Caja Costarricense de Seguro Social en los tres niveles de atención de la red de servicios de salud, considerando aspectos clínicos, desarrollo de infraestructura tecnológica y apoyo a la toma de decisiones estratégicas y operativas.

De conformidad con lo expuesto, los (as) suscritos (as) diputados (as) rendimos el presente dictamen unánime afirmativo sobre el proyecto de ley **“LEY EXPEDIENTE DIGITAL ÚNICO EN SALUD” Exp. N° 17.214.**

**LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE
LA REPÚBLICA DE COSTA RICA**

DECRETA:

LEY EXPEDIENTE DIGITAL ÚNICO EN SALUD

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 creación del Expediente Digital Único de Salud en beneficio de los habitantes, 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 ciudadano 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 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 con 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:

Interoperabilidad: Las aplicaciones, equipos y 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.

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.

Seguridad: El Expediente Digital y las soluciones informáticas que interactúen con éste, deberán cumplir con los criterios que para tal efecto se establezcan en el ámbito 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.

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.

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.

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.

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.

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.

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 efecto 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 Registro Civil.

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.

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.

Requerimientos para la prestación de servicios de salud: El expediente digital deberá atender los objetivos funcionales y 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 lo cual definirá una estrategia de implementación del Expediente Digital en 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

Deberá establecerse un plan integrado en el que se determinen roles y responsabilidades, actividades, 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.- Continuidad en el Negocio

La Caja Costarricense de Seguro Social, deberá tomar las previsiones y realizar las acciones que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de los objetivos dispuestos por esta ley, así como para la continuidad de los servicios que suministrará el Expediente Digital, de tal manera que se disponga de un sistema que garantice el funcionamiento de las operaciones críticas de la organización en caso de que produzca un desastre u otra situación sobreviniente que pueda provocar una interrupción de dichos servicios.

ARTÍCULO 9.- 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 10.- 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, implementación y 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 con lo dispuesto en la presente ley y los controles propios e impropios que al efecto rijan.

ARTÍCULO 11.- 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 directrices necesarias, acorde con los principios orientadores del artículo 5 de la presente Ley.

Rige a partir de su publicación.

DADO EN LA SALA DE SESIONES DE LA COMISIÓN PERMANENTE ESPECIAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA Y EDUCACIÓN, SAN JOSÉ, VEINTISÉIS DE JULIO DEL DOS MIL ONCE.

Martín Monestel Contreras
Presidente

Ernesto Chavarría Ruíz
Secretario

Elibeth Venegas Villalobos

Oscar Alfaro Zamora

María Eugenia Venegas Renauld

Patricia Pérez Hegg

Rodolfo Sotomayor Aguilar
Diputados