S e c r e t a r í a

E 0436/2013

XX REUNIÓN DE LA COMISIÓN PERMANENTE DE SERVICIOS PÚBLICOS Y DEFENSA DEL USUARIO Y EL CONSUMIDOR DEL PARLAMENTO LATINOAMERICANO

Informe presentado por el señor Representante Ricardo Planchon Geymonat
sobre lo actuado los días 29 y 30 de agosto de 2013 en
la ciudad de San José de Costa Rica

Literal P) del artículo 104 del Reglamento

Montevideo, noviembre de 2013.

De acuerdo con el literal P) del artículo 104 del Reglamento de la Cámara de Representantes, se eleva el informe de lo actuado por la delegación parlamentaria que concurrió a San José de Costa Rica, los días 29 y 30 de agosto de 2013, para participar en la reunión de la Comisión de Servicios Públicos, Defensa del Usuario y el Consumidor.

A la misma asistieron los diputados Horacio Yanes y el suscrito en su carácter de miembros de la Comisión.

RICARDO PLANCHON GEYMONAT
REPRESENTANTE POR COLONIA

_____

Parlamento Latinoamericano

Literal P. del Artículo 104

Costa Rica
29 y 30 de agosto de 2013

Comisión de Servicios Públicos, Defensa del Usuario y el Consumidor

Dip. Ricardo Planchón

ACTA

XX REUNIÓN DE LA COMISIÓN PERMANENTE DE SERVICIOS PÚBLICOS Y DEFENSA DEL USUARIO Y EL CONSUMIDOR

País: República de Costa Rica

Fecha: 29 y 30 de agosto de 2013.

Lugar: Salón de Beneméritos de la Asamblea Legislativa

San José, Costa Rica.

En la ciudad de San José, República de Costa Rica, los días 29 y 30 de agosto del año 2013, se reúnen los parlamentarios miembros de la Comisión Permanente de Servicios Públicos y Defensa del Usuario y el Consumidor del Parlatino:

LEGISLADORES	*PAÍS*
SEN. MARIA DE LOS ANG. HIGONET	**ARGENTINA**
DIP. MEZOTH JOSÉ SHIRIQUI	**BOLIVIA**
DIP. VANDERLEI MACRIS	**BRASIL**
DIP. RITA CHAVES CASANOVA	**COSTA RICA**
DIP. MARÍA AUGUSTA CALLE	**ECUADOR**
DIP. JENNY AZUCENA MARTÍNEZ GÓMEZ.	**NICARAGUA**
SEN. ADOLFO ROMERO LAINAS	**MEXICO**

LEGISLADORES	PAÍS
DIP. JAIME RICARDO DELGADO ZEGARRA	PERU
DIP. RICARDO PLANCHON	URUGUAY
DIP. HORACIO YANES	URUGUAY
DIP. JOSÉ RAMÓN SÁNCHEZ	VENEZUELA
DIP. LUIS AQUILES MORENO	VENEZUELA

Introducción

El Presidente de la Comisión Permanente de Servicios Públicos y Defensa del Usuario y el Consumidor, diputado Jaime Ricardo Hernández da la bienvenida a los diputados miembros de las delegaciones que se incorporan a la comisión.

Se inicia un período de análisis de la agenda en virtud de que se redujo el tiempo para abordar los temas, debido al Foro sobre *"Políticas Públicas para la Alimentación Saludable en América Latina"*, que fue la primera parte de la sesión.

La diputada de Ecuador Augusta Calle y el diputado Horacio Yanes coinciden en la necesidad de enfocarse en la Ley Marco de Comercio Electrónico.

La diputada Rita Chaves se refirió a que una de las razones fundamentales de la realización del Foro, fue la necesidad de eliminar del pensamiento de las personas que, el participar en este tipo de reuniones, es "turismo parlamentario", por lo que hay que trabajar y evitar así ese etiquetado.

TEMAS A TRATAR

- **FORO INTERNACIONAL:**

  "Políticas Públicas para la Alimentación Saludable en América Latina"
  Lugar: Salón de ex Presidentes de la República – Asamblea Legislativa de Costa Rica; Costado Sur del Parque Nacional, San José

- **TEMA I: PROYECTO LEY MARCO SOBRE COMERCIO ELECTRÓNICO**

  Ponente: Jaime Delgado Zegarra, Congresista de la República del Perú

- **TEMA II: LEY MARCO QUE CREA LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA Y SU REGISTRO**

Ponente: Jaime Delgado Zegarra, Congresista de la República del Perú.

- **TEMA III: DISCUSIÓN SOBRE EL TRANSPORTE PÚBLICO Y OTROS SERVICIOS, E IMPLICANCIAS EN LOS DERECHOS DE LOS USUARIOS CON SOBREPESO**

  Ponente: Ricardo Planchón, Diputado de la República del Uruguay

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

FORO INTERNACIONAL:

"Políticas Públicas para la Alimentación Saludable en América Latina"

Inicio con un primer panel titulado: La obesidad y las enfermedades crónicas no transmisibles en América Latina y el impulso de políticas públicas de la alimentación saludable. Para ello se contó con la exposición de los señores Enrique Jacoby, Asesor Regional en alimentación saludable de la OPS; el señor Alejandro Calvillo de México y la señora Sissy Castillo, Viceministra de Salud de Costa Rica.

El segundo panel: "Experiencias legislativas sobre alimentación saludable en América Latina", contó con la exposición de los señores Mario Montero, Vicepresidente de Cámara Costarricense de la Industria Alimentaria de Costa Rica y el señor Jaime Delgado, Congresista de Perú.

Ambos paneles fueron comentados por los señores Horacio Yanes y Ricardo Planchón diputados de Uruguay, María Augusta Calle, diputada del Ecuador y moderados por la diputada Rita Chaves Casanova de Costa Rica.

En la segunda parte de la sesión se conocieron los siguientes temas:

TEMA I: PROYECTO LEY MARCO SOBRE COMERCIO ELECTRÓNICO

Después de la discusión de los temas de la agenda, se llega al consentimiento, por parte de los presentes, que se utilizarán las herramientas tecnológicas existentes para, vía correos electrónicos, se realice un debate virtual, donde se tome como base los comentarios que ahí se emitan. De esta forma, se elaboraría un cuadro comparativo, que se comunicaría a los miembros para que emitan sus observaciones en un período determinado que se establezca para tal fin y así, en la próxima reunión, se lleve una propuesta concreta.

LEY MARCO QUE CREA LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA Y SU REGISTRO

La relatora Diputada Jenny Azucena Martínez Gómez, procede a leer el texto completo de la ley.

Se realizan los cambios y se plantea una nueva versión, cuyo texto es el siguiente:

Ley Marco que crea la Historia Clínica Electrónica y su Registro

Aprobado por la Comisión de Defensa del Usuario y del Consumidor del Parlatino Costa Rica, el 29 de agosto de 2013

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto crear la Historia Clínica Electrónica y el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, como instrumentos esenciales para la prestación eficiente y de calidad de los servicios de salud.

Artículo 2. Creación de la Historia Clínica Electrónica y del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas

2.1. Créase la Historia Clínica Electrónica como el documento obligatorio, cronológico, individualizado y completo, en soporte digital, de propiedad del paciente, en el que conste toda la actuación realizada a una persona por profesionales y/o técnicos de los servicios de salud, en un establecimiento público o privado.

2.2. Créase el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas como la infraestructura tecnológica especializada en salud que permite al paciente o a su representante legal y a los profesionales de la salud, previamente autorizados por aquellos, el acceso a la información clínica contenida en

las historias clínicas electrónicas, dentro de los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de la atención en los establecimientos de salud y en los servicios médicos de apoyo públicos, privados o mixtos.

2.3. Las Historias Clínicas Electrónicas y el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas utilizarán la Plataforma que estimen necesaria para el acceso a la información clínica solicitada o autorizada por el paciente o su representante legal, siempre que la misma cuente con la aprobación del órgano público que regule el sector.

Artículo 3. Definiciones para los efectos de la presente Ley

Para los efectos de la presente Ley, se entiende por:

a) **Acceso.** Posibilidad de ingresar a la información contenida en las historias clínicas electrónicas. El acceso debe estar limitado tanto por el derecho fundamental a la privacidad del paciente como por los mecanismos de seguridad necesarios, entre los que se encuentra la autenticación.
b) **Administrar.** Manejar datos por medio de su captura, mantenimiento, interpretación, presentación, intercambio, análisis, definición y visibilidad.
c) **Autenticar.** Controlar el acceso a un sistema mediante la validación de la identidad de un usuario, a traves de un mecanismo idoneo.
d) **Atención de salud.** Conjunto de acciones de salud que se brinda al paciente, las cuales tienen como objeto la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en salud, y son efectuadas por los profesionales de salud.
e) **Base de datos.** Conjunto organizado de datos pertenecientes a un mismo contexto y almacenados sistemáticamente para su posterior uso.
f) **Certificación.** Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajuste a las normas ofiaciales.
g) **Confidencialidad.** Cualidad que indica que la información no está disponible y no es revelada a individuos, entidades o procesos sin autorización del .
h) **Estándares.** Documentos que contienen las especificaciones y procedimientos destinados a la generación de productos, servicios y sistemas confiable. Estos establecen un lenguaje común, el cual define los criterios de calidad y seguridad.
i) **Firma Digital:** Firma que debera estar enmarcada en la Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento, así como de la normativa relacionada, de cada Estado.
j) **Historia Clínica.** Documento médico legal en el que se registran los datos de identificación y de los procesos relacionados con la atención del paciente, en forma ordenada, integrada, secuencial e inmediata de la atención que el médico u otros profesionales de salud brindan al paciente y que son refrendados con la firma manuscrita de los mismos. Las historias clínicas son propiedad de los pacientes, y administradas por los establecimientos de salud o los servicios médicos de apoyo.
k) **Historia clínica electrónica.** Historia clínica cuyo registro unificado y personal, multimedia, se encuentra contenido en una base de datos electrónica, registrada mediante programas de computación y refrendada con firma digital del profesional tratante. Su almacenamiento, actualización y

uso se efectúa en estrictas condiciones de seguridad, integralidad, autenticidad, confidencialidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad y acceso, de conformidad con la normativa aprobada por el ente rector de Salud, como órgano rector competente.

l) **Información clínica**. Información relevante de la salud de un paciente que los profesionales de la salud generan y requieren conocer y utilizar en el ámbito de la atención de salud que brindan al paciente.

m) **Integridad.** Cualidad que indica que la información contenida en sistemas para la prestación de servicios digitales permanece completa e inalterada y, en su caso, que solo ha modificado por la fuente de confianza correspondiente.

n) **Interoperabilidad.** Capacidad de los sistemas de diversas organizaciones para interactuar con objetivos consensuados y comunes, con la finalidad de obtener beneficios mutuos. La interacción implica que los establecimientos de salud compartan información y conocimiento mediante el intercambio de datos entre sus respectivos sistemas de tecnología de información y comunicaciones.

o) **Paciente o usuario de salud.** Beneficiario directo de la atención de salud.

p) **Seguridad.** Preservación de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información, además de otras propiedades, como autenticidad, responsabilidad, no repudio y fiabilidad.

q) **Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información.** Parte de un sistema global de gestión que basado en el análisis de riesgos, establece, implementa, opera, monitorea, revisa, mantiene y mejora la seguridad de la información. El sistema de gestión incluye una estructura de organización, políticas, planificación de actividades, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos.

r) **Sistema de Información de Historias Clínicas Electrónicas**. Sistema de información que cada establecimiento de salud implementa y administra para capturar, manejar e intercambiar la información estructurada e integrada de las historias clínicas electrónicas en su poder.

s) **Trazabilidad.** Cualidad que permite que todas las acciones realizadas sobre la información o un sistema de tratamiento de la información sean asociadas de modo inequívoco a un individuo o entidad, dejando rastro del respectivo acceso.

Artículo 4. Requisitos esenciales de la Historia Clínica Electrónica

4.1. Las Historias Clínicas Electrónicas deberán ser implementadas sobre la base de sistemas informáticos o computarizados que garanticen su permanencia en el tiempo, la inalterabilidad de los datos, la reserva de la información y la inviolabilidad de su contenido.

4.2. Son requisitos esenciales:

a) ***Inviolabilidad:*** La información contenida en la Historia Clínica Electrónica no podrá ser adulterada.

b) ***Autoría:*** El sistema informático o computarizado deberá permitir la identificación de quien ingresa los datos del paciente, mediante la firma digital.

c) ***Confidencialidad:*** El sistema informático o computarizado deberá impedir que los datos sean leídos, copiados o retirados por personas no autorizadas.
d) ***Secuencialidad:*** El sistema informático o computarizado deberá garantizar que los datos registrados sean ingresados en forma cronológica.
e) ***Disponibilidad:*** La Historia Clínica Electrónica debe garantizar que la información que en ella se registra se encuentre disponible en todo momento y lugar cuando se la necesite y a ningún costo.
f) ***Integridad:*** El sistema informático o computarizado deberá poseer una alerta que advierta el fraude o adulteración posterior, de ocurrir.
g) ***Durabilidad:*** La información contenida en la Historia Clínica Electrónica debe permanecer en el tiempo inalterable.
h) ***Transportabilidad e impresión:*** El sistema informático o computarizado deberá permitir que el paciente pueda disponer de una copia de su Historia Clínica Electrónica, sea en soporte electrónico o en soporte papel.

Artículo 5.- Objetivos del Registro de Historias Clínicas Electrónicas

El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas cumple con los objetivos siguientes:

a) Organizar y mantener el registro de las historias clínicas electrónicas.
b) Estandarizar los datos y la información clínica de las historias clínicas electrónicas, así como las características y funcionalidades de los sistemas de información de historias clínicas electrónicas, para lograr la interoperabilidad en el sector salud.
c) Asegurar la disponibilidad de la información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas para el paciente o su representante legal y para los profesionales de salud autorizados en el ámbito estricto de la atención de salud al paciente.
d) Asegurar la continuidad de la atención de salud al paciente en los establecimientos de salud y en los servicios médicos de apoyo, mediante el intercambio de información clínica que aquel o su representante legal soliciten, compartan o autoricen.
e) Brindar información al Sistema especializado en salud para el diseño y aplicación de políticas públicas que permitan el ejercicio efectivo del derecho a la salud de las personas.

Artículo 6. Administración y Organización del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas

6.1. El ente encargado del sector salud de cada Estado Miembro administra el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas y emite las normas complementarias para el establecimiento de los procedimientos técnicos y administrativos necesarios para su implementación y sostenibilidad, a fin de garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación y seguridad de la información contenida en las historias clínicas electrónicas.
6.2. El ente encargado del sector salud de cada Estado acreditan los sistemas de historias clínicas electrónicas que implementan los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo.

Artículo 7. Implementación del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas

El ente encargado del sector salud de cada Estado conduce y regula el proceso de implementación del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.

Artículo 8. Confidencialidad del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas

Los que intervengan en la gestión de la información contenida en el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas están obligados a guardar confidencialidad respecto de este, bajo responsabilidad administrativa, civil o penal, según sea el caso de la normativa de cada Estado.

Artículo 9. Autenticación de la identidad de las personas para acceder al Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas

Dicha autenticación será registrada por la entidad de certificación de cada Estado.

Artículo 10. Propiedad, reserva y seguridad de la información clínica

La información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas es propiedad de cada paciente; su reserva, privacidad y confidencialidad es garantizada por el Estado y los establecimientos de salud.

El paciente tiene derecho a la reserva de su información clínica, en especial de la información clínica sensible relativa a su salud bio psico social y otos aspectos personales.

Artículo 11. Acceso a la información clínica

El paciente, o su representante legal, tiene acceso irrestricto a la información clínica que necesite o desee, la cual está contenida en su historia clínica electrónica. Solo él, o su representante legal, puede autorizar a los profesionales de salud acceder a dicha información.

La información clínica contenida en la historia clínica electrónica de un paciente es visible exclusivamente para el profesional de salud que le presta atención en un establecimiento de salud cuando se produzca dicha atención y accediendo exclusivamente a la información pertinente.

El paciente, o su representante legal, que necesite o desee que la información clínica contenida en su historia clínica electrónica sea accedida por profesionales de salud que le brindan atención en un establecimiento de salud o en un servicio médico de apoyo distinto de los que generaron las historias clínicas electrónicas, debe autorizar expresamente dicho acceso a través de los mecanismos informáticos correspondientes.

En casos de grave riesgo para la vida o la salud de una persona cuyo estado no permita la capacidad de autorizar el acceso a su historia clínica electrónica, el profesional de salud puede acceder a la información clínica básica contenida en la historia clínica electrónica para el diagnóstico y tratamiento médico quirúrgico.

Artículo 12. Seguimiento de los detalles de accesos a la información clínica

El paciente, o su representante legal, puede realizar el seguimiento de los accesos realizados a la información clínica contenida en su historia clínica electrónica, a fin de poder verificar la legitimidad de estos. Para tal efecto, dispone de información relativa a la fecha y hora en que se realizó el acceso, al establecimiento de salud o al servicio médico de apoyo desde el que se realizó cada acceso, al profesional de salud que accedió a la información clínica y a las características de la información clínica accedida.

Artículo 13. Datos incompletos o errados registrados en la historia clínica electrónica

En el caso de que los datos registrados en la historia clínica electrónica de un paciente estén incompletos o errados, este, o su representante legal, puede solicitar la subsanación de estos de acuerdo al procedimiento de cada Estado.

Artículo 14. Exigencias para implementar sistemas de información de historias clínicas electrónicas

Los establecimientos de salud deben cumplir con las siguientes disposiciones:

a) Administrar la información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas con confidencialidad.
b) Garantizar, bajo la responsabilidad administrativa, civil o penal a que hubiera lugar, la confidencialidad de la identidad de los pacientes, así como la integridad, disponibilidad, confiabilidad, trazabilidad y no repudio de la información clínica, de conformidad con un sistema de gestión de seguridad de la información que debe evitar el uso ilícito o ilegítimo que pueda lesionar los intereses o los derechos del titular de la información, de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.

c) Generar los medios para poner a disposición y compartir la información, así como las funcionalidades y soluciones tecnológicas, entre aquellas que lo requieran. En dicho intercambio, deben contar con trazabilidad en los registros que les permitan identificar y analizar situaciones generales o específicadas de los servicios digitales.

Artículo 15. Garantía de la autenticación de las personas y de los agentes que actúan en nombre de los establecimientos de salud y del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas

Los Prestadores de servicios de salud y el registro nacional de historias clinicas electronicas deben garatizar mediante mecanismos informatico seguros, la autenticación de las personas y de los agentes que actúan en su nombre, así como la privacidad y la integridad de la información clínica, de forma que esta no sea revelada ni manipulada por terceros de ninguna forma.

Artículo 16. Validez y eficacia de la historia clínica electrónica

La historia clínica electrónica tiene el mismo valor que la historia clínica manuscrita, tanto en aspectos clínicos como legales, para todo proceso de registro y acceso a la información correspondiente a la salud de las personas.

Disposiciones Transitorias

Artículo 17. Aplicación de la historia clínica manuscrita

La historia clínica manuscrita contenida en papel continúa elaborándose en los establecimientos de salud de los Estados y en los servicios médicos de apoyo hasta que se implemente totalmente el uso de la historia clínica electrónica.

Adecuacion a la presente Ley

Los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo del país que cuentan con historias clínicas electrónicas o informatizadas deben adecuarlas a lo establecido en la presente Ley.

Se somete a votación. 10 parlamentarios presentes.

Aprobado por Unanimidad.

Por parte de la Presidencia de la Comisión, se hará circular el texto de la presente Ley Marco para escuchar comentarios y observaciones finales al mismo.

ADEMÁS SE ACORDÓ:

- Informar a la Secretaría de Comisiones y a la Mesa Directiva del Parlatino, que se reunirá el día 30 de agosto en Panamá, que tenemos dos proyectos el de Comercio Electrónico y el de Historia Clínica
- Solicitar aprobar reunión extraordinaria de la Comisión para el próximo mes de octubre en Panamá.

VARIOS

El diputado Ricardo Planchón propone la necesidad de la práctica saludable de la salud y plantea la necesidad de agregar otros temas dentro de la defensa del consumidor, como lo son los temas de la obesidad y sobrepeso, bullying, etc.

El diputado Horacio Yanes de Uruguay, comenta que en reunión de Bolivia se manejo el tema del servicio público sobre las aerolíneas, por lo que, por su importancia, debe agregarse en la próxima agenda, por los derechos y obligaciones de las empresas de aviación y los derechos de los usuarios.

Seguidamente, da un agradecimiento a los colegas y da un agradecimiento especial a la Diputada Rita Chaves, al ser humano, desde su incorporación al Parlamento Latinoamericano, la dedicación que tiene y que fundamentalmente esta reunión se debe por los aportes que dio en cada una de las reuniones en las que participó.

Quienes se van del Parlatino siguen siendo amigos.

El presidente da el agradecimiento y levanta la sesión a las dieciocho horas con treinta y cuatro minutos.

Responsable de la relatoría:
Dip. Jenny Azucena Martínez Gómez, ***Nicaragua.***

Personal de Apoyo:
Ericka Ugalde Camacho, Marcy Ulloa Zúñiga ***(Comisión de Relaciones Internacionales y Comercio Exterior, Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica).***

SEN. MARIA DE LOS ANGELES HIGONET
ARGENTINA

DIP. VADERLEI MACRIS
BRASIL

DIP. RITA CHAVES CASANOVA
COSTA RICA

DIP. MARIA AUGUSTA CALLE
ECUADOR

SEN. ADOLFO ROMERO LAINAS
MEXICO

DIP. JENNY AZUCENA MARTINEZ GOMEZ
NICARAGUA

DIP. RICARDO PLANCHON
URUGUAY

DIP. JAIME RICARDO DELGADO ZEGARRA
PERU

DIP. HORACIO YANES
URUGUAY

DIP. MEZOTH JOSÉ CHIRIQUI
BOLIVIA

DIP. JOSÈ RAMÓN SÁNCHEZ
VENEZUELA

DIP. LUIS AQUILES MORENO
VENEZUELA