Ley 20584

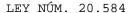
REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD

MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Fecha Publicación: 24-ABR-2012 | Fecha Promulgación: 13-ABR-2012

Tipo Versión: Última Versión De : 11-MAY-2021 Ultima Modificación: 11-MAY-2021 Ley 21331

Url Corta: http://bcn.cl/2p897



REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD

Teniendo presente que el H. Congreso Nacional ha dado su aprobación al siguiente

Proyecto de ley:

"TÍTULO I Disposiciones Generales

Artículo 1º.- Esta ley tiene por objeto regular los derechos y deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención de salud.

Sus disposiciones se aplicarán a cualquier tipo de prestador de acciones de salud, sea público o privado. Asimismo, y en lo que corresponda, se aplicarán a los demás profesionales y trabajadores que, por cualquier causa, deban atender público o se vinculen con el otorgamiento de las atenciones de salud.

Artículo 2º.- Toda persona tiene derecho, cualquiera que sea el prestador que ejecute las acciones de promoción, protección y recuperación de su salud y de su rehabilitación, a que ellas sean dadas oportunamente y sin discriminación arbitraria, en las formas y condiciones que determinan la Constitución y las leyes.

La atención que se proporcione a las personas con discapacidad física o mental y a aquellas que se encuentren privadas de libertad, deberá regirse por las normas que dicte el Ministerio de Salud, para asegurar que aquella sea oportuna y de igual calidad.

Artículo 3°.- Se entiende por prestador de salud, en adelante el prestador, toda persona, natural o jurídica, pública o privada, cuya actividad sea el otorgamiento de atenciones de salud. Los prestadores son de dos categorías: institucionales e individuales.

Prestadores institucionales son aquellos que organizan



en establecimientos asistenciales medios personales, materiales e inmateriales destinados al otorgamiento de prestaciones de salud, dotados de una individualidad determinada y ordenados bajo una dirección, cualquiera sea su naturaleza y nivel de complejidad. Corresponde a sus órganos la misión de velar porque en los establecimientos indicados se respeten los contenidos de esta ley.

Prestadores individuales son las personas naturales que, de manera independiente, dependiente de un prestador institucional o por medio de un convenio con éste, otorgan directamente prestaciones de salud a las personas o colaboran directa o indirectamente en la ejecución de éstas. Se consideran prestadores individuales los profesionales de la salud a que se refiere el Libro Quinto del Código Sanitario.

Para el otorgamiento de prestaciones de salud todo prestador deberá haber cumplido las disposiciones legales y reglamentarias relativas a los procesos de certificación y acreditación, cuando correspondan.

TÍTULO II Derechos de las personas en su atención de salud

Párrafo 1º De la seguridad en la atención de salud

Artículo 4°.- Toda persona tiene derecho a que, en el marco de la atención de salud que se le brinda, los miembros del equipo de salud y los prestadores institucionales cumplan las normas vigentes en el país, y con los protocolos establecidos, en materia de seguridad del paciente y calidad de la atención de salud, referentes a materias tales como infecciones intrahospitalarias, identificación y accidentabilidad de los pacientes, errores en la atención de salud y, en general, todos aquellos eventos adversos evitables según las prácticas comúnmente aceptadas. Adicionalmente, toda persona o quien la represente tiene derecho a ser informada acerca de la ocurrencia de un evento adverso, independientemente de la magnitud de los daños que aquel haya ocasionado.

Las normas y protocolos a que se refiere el inciso primero serán aprobados por resolución del Ministro de Salud, publicada en el Diario Oficial, y deberán ser permanentemente revisados y actualizados de acuerdo a la evidencia científica disponible.

Párrafo 2º Del derecho a un trato digno

Artículo 5°.- En su atención de salud, las personas tienen derecho a recibir un trato digno y respetuoso en todo momento y en cualquier circunstancia.

En consecuencia, los prestadores deberán:
a) Velar porque se utilice un lenguaje adecuado e

inteligible durante la atención; cuidar que las personas que adolezcan de alguna discapacidad, no tengan dominio del idioma castellano o sólo lo tengan en forma parcial, puedan recibir la información necesaria y comprensible, por intermedio de un funcionario del establecimiento, si existiere, o con apoyo de un tercero que sea designado por la persona atendida.

- b) Velar porque se adopten actitudes que se ajusten a las normas de cortesía y amabilidad generalmente aceptadas, y porque las personas atendidas sean tratadas y llamadas por su nombre.
- c) Respetar y proteger la vida privada y la honra de la persona durante su atención de salud. En especial, se deberá asegurar estos derechos en relación con la toma de fotografías, grabaciones o filmaciones, cualquiera que sea su fin o uso. En todo caso, para la toma de fotografías, grabaciones o filmaciones para usos o fines periodísticos o publicitarios se requerirá autorización escrita del paciente o de su representante legal.

La atención otorgada por alumnos en establecimientos de carácter docente asistencial, como también en las entidades que han suscrito acuerdos de colaboración con universidades o institutos reconocidos, deberá contar con la supervisión de un médico u otro profesional de la salud que trabaje en dicho establecimiento y que corresponda según el tipo de prestación.

Un reglamento expedido por el Ministerio de Salud establecerá las normas para dar cumplimiento a lo dispuesto en el literal c) y en el inciso precedente.

Párrafo 3º

Del derecho a la atención preferente

Ley 21168 Art. ÚNICO D.O. 27.07.2019

Artículo 5º bis. - Toda persona mayor de 60 años, como también toda persona en situación de discapacidad, tendrá derecho a ser atendida preferente y oportunamente por cualquier prestador de acciones de salud, con el fin de facilitar su acceso a dichas acciones, sin perjuicio de la priorización que corresponda aplicar según la condición de salud de emergencia o urgencia de los pacientes, de acuerdo al protocolo respectivo.

Esta atención preferente y oportuna consistirá, al momento del ingreso del paciente, en la adopción por el prestador de las siguientes medidas:

- I. Si se tratare de una consulta de salud:
- a) En la entrega de número para la solicitud de día y hora de atención.
 - b) En la asignación de día y hora para la atención.
- c) En la asignación prioritaria para la consulta de salud de urgencia.

Si en la consulta el médico o profesional de salud

Ley 21168 Art. ÚNICO D.O. 27.07.2019 considera necesario que el paciente sea evaluado por un médico especialista, generando una interconsulta, deberá ser priorizada de la misma manera indicada en el inciso anterior.

- II. Si se tratare de la prescripción y dispensación de medicamentos:
- a) En la emisión y gestión de la receta médica respectiva.
- b) En la entrega de número para la dispensación de medicamentos en la farmacia.
 - c) En la dispensación de medicamentos en la farmacia.
- III. Si se tratare de toma de exámenes o procedimientos médicos más complejos:
- a) En la entrega de número para la solicitud de día y hora para su realización.
- b) En la asignación de día y hora para su realización.
- c) En la posterior asignación prioritaria para la realización de exámenes o procedimientos médicos más complejos.

Artículo 5º ter.- El prestador de acciones de salud deberá consignar con caracteres legibles, en un lugar visible y de fácil acceso del recinto en que se desempeña, el texto de este derecho a la atención preferente y oportuna.

Ley 21168 Art. ÚNICO D.O. 27.07.2019

Párrafo 4º Del derecho a tener compañía y asistencia espiritual Ley 21168 Art. ÚNICO D.O. 27.07.2019

Artículo 6°.- Toda persona tiene derecho a que los prestadores le faciliten la compañía de familiares y amigos cercanos durante su hospitalización y con ocasión de prestaciones ambulatorias, de acuerdo con la reglamentación interna de cada establecimiento, la que en ningún caso podrá restringir este derecho de la persona más allá de lo que requiera su beneficio clínico.

Asimismo, toda persona que lo solicite tiene derecho a recibir, oportunamente y en conformidad a la ley, consejería y asistencia religiosa o espiritual.

Artículo 7°.- En aquellos territorios con alta concentración de población indígena, los prestadores institucionales públicos deberán asegurar el derecho de las personas pertenecientes a los pueblos originarios a recibir una atención de salud con pertinencia cultural, lo cual se expresará en la aplicación de un modelo de salud intercultural validado ante las comunidades indígenas, el cual deberá contener, a lo menos, el reconocimiento,

protección y fortalecimiento de los conocimientos y las prácticas de los sistemas de sanación de los pueblos originarios; la existencia de facilitadores interculturales y señalización en idioma español y del pueblo originario que corresponda al territorio, y el derecho a recibir asistencia religiosa propia de su cultura.

Párrafo 5º Del derecho de información

Ley 21168 Art. ÚNICO D.O. 27.07.2019

Artículo 8º.- Toda persona tiene derecho a que el prestador institucional le proporcione información suficiente, oportuna, veraz y comprensible, sea en forma visual, verbal o por escrito, respecto de los siguientes elementos:

- a) Las atenciones de salud o tipos de acciones de salud que el prestador respectivo ofrece o tiene disponibles y los mecanismos a través de los cuales se puede acceder a dichas prestaciones, así como el valor de las mismas.
- b) Las condiciones previsionales de salud requeridas para su atención, los antecedentes o documentos solicitados en cada caso y los trámites necesarios para obtener la atención de salud.
- c) Las condiciones y obligaciones contempladas en sus reglamentos internos que las personas deberán cumplir mientras se encuentren al interior de los establecimientos asistenciales.
- d) Las instancias y formas de efectuar comentarios, agradecimientos, reclamos y sugerencias.

Los prestadores deberán colocar y mantener en un lugar público y visible, una carta de derechos y deberes de las personas en relación con la atención de salud, cuyo contenido será determinado mediante resolución del Ministro de Salud.

Los prestadores individuales estarán obligados a proporcionar la información señalada en las letras a) y b) y en el inciso precedente.

Artículo 9º.- Toda persona tiene derecho a que todos y cada uno de los miembros del equipo de salud que la atiendan tengan algún sistema visible de identificación personal, incluyendo la función que desempeñan, así como a saber quien autoriza y efectúa sus diagnósticos y tratamientos.

Se entenderá que el equipo de salud comprende todo individuo que actúe como miembro de un equipo de personas, que tiene la función de realizar algún tipo de atención o prestación de salud. Lo anterior incluye a profesionales y no profesionales, tanto del área de la salud como de otras que tengan participación en el quehacer de salud.

Artículo 10.- Toda persona tiene derecho a ser

informada, en forma oportuna y comprensible, por parte del médico u otro profesional tratante, acerca del estado de su salud, del posible diagnóstico de su enfermedad, de las alternativas de tratamiento disponibles para su recuperación y de los riesgos que ello pueda representar, así como del pronóstico esperado, y del proceso previsible del postoperatorio cuando procediere, de acuerdo con su edad y condición personal y emocional. Asimismo, todo niño, niña y adolescente tiene derecho a recibir información sobre su enfermedad y la forma en que se realizará su tratamiento, adaptada a su edad, desarrollo mental y estado afectivo y psicológico.

Cuando la condición de la persona, a juicio de su médico tratante, no le permita recibir la información directamente o padezca de dificultades de entendimiento o se encuentre con alteración de conciencia, la información a que se refiere el inciso anterior será dada a su representante legal, o en su defecto, a la persona bajo cuyo cuidado se encuentre. Sin perjuicio de lo anterior, una vez que haya recuperado la conciencia y la capacidad de comprender, deberá ser informada en los términos indicados en el inciso precedente.

Tratándose de atenciones médicas de emergencia o urgencia, es decir, de aquellas en que la falta de intervención inmediata e impostergable implique un riesgo vital o secuela funcional grave para la persona y ella no esté en condiciones de recibir y comprender la información, ésta será proporcionada a su representante o a la persona a cuyo cuidado se encuentre, velando porque se limite a la situación descrita. Sin perjuicio de lo anterior, la persona deberá ser informada, de acuerdo con lo indicado en los incisos precedentes, cuando a juicio del médico tratante las condiciones en que se encuentre lo permitan, siempre que ello no ponga en riesgo su vida. La imposibilidad de entregar la información no podrá, en ningún caso, dilatar o posponer la atención de salud de emergencia o urgencia.

Los prestadores deberán adoptar las medidas necesarias para asegurar la adecuada confidencialidad durante la entrega de esta información, así como la existencia de lugares apropiados para ello.

Artículo 11.- Toda persona tendrá derecho a recibir, por parte del médico tratante, una vez finalizada su hospitalización, un informe legible que, a lo menos, deberá contener:

- a) La identificación de la persona y del profesional que actuó como tratante principal;
 - b) El período de tratamiento;
- c) Una información comprensible acerca del diagnóstico de ingreso y de alta, con sus respectivas fechas, y los resultados más relevantes de exámenes y procedimientos efectuados que sean pertinentes al diagnóstico e indicaciones a seguir, y
- d) Una lista de los medicamentos y dosis suministrados durante el tratamiento y de aquellos prescritos en la receta médica.

Ley 21331 Art. 25 Nº 1 D.O. 11.05.2021

El prestador deberá entregar por escrito la información sobre los aranceles y procedimientos de cobro de las prestaciones de salud que le fueron aplicadas, incluyendo pormenorizadamente, cuando corresponda, los insumos, medicamentos, exámenes, derechos de pabellón, días-cama y honorarios de quienes le atendieron, antes del pago, si éste correspondiere.

Toda persona podrá solicitar, en cualquier momento de su tratamiento, un informe que señale la duración de éste, el diagnóstico y los procedimientos aplicados.

Asimismo, toda persona tendrá derecho a que se le extienda un certificado que acredite su estado de salud y licencia médica si corresponde, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria, o cuando lo solicite para fines particulares. El referido certificado será emitido, de preferencia, por el profesional que trató al paciente que lo solicita.

Párrafo 6º

De la reserva de la información contenida en la ficha clínica

Ley 21168 Art. ÚNICO D.O. 27.07.2019

Artículo 12.- La ficha clínica es el instrumento obligatorio en el que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de las personas, que tiene como finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente. Podrá configurarse de manera electrónica, en papel o en cualquier otro soporte, siempre que los registros sean completos y se asegure el oportuno acceso, conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella.

Toda la información que surja, tanto de la ficha clínica como de los estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas, será considerada como dato sensible, de conformidad con lo dispuesto en la letra g) del artículo 2º de la ley Nº 19.628.

Artículo 13.- La ficha clínica permanecerá por un período de al menos quince años en poder del prestador, quien será responsable de la reserva de su contenido. Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud establecerá la forma y las condiciones bajo las cuales los prestadores almacenarán las fichas, así como las normas necesarias para su administración, adecuada protección y eliminación.

Los terceros que no estén directamente relacionados con la atención de salud de la persona no tendrán acceso a la información contenida en la respectiva ficha clínica. Ello incluye al personal de salud y administrativo del mismo prestador, no vinculado a la atención de la persona.

Sin perjuicio de lo anterior, la información contenida en la ficha, copia de la misma o parte de ella, será entregada, total o parcialmente, a solicitud expresa de las personas y organismos que se indican a continuación, en los

casos, forma y condiciones que se señalan:

- a) Al titular de la ficha clínica, a su representante legal o, en caso de fallecimiento del titular, a sus herederos.
- b) A un tercero debidamente autorizado por el titular, mediante poder simple otorgado ante notario.
- c) A los tribunales de justicia, siempre que la información contenida en la ficha clínica se relacione con las causas que estuvieren conociendo.
- d) A los fiscales del Ministerio Público y a los abogados, previa autorización del juez competente, cuando la información se vincule directamente con las investigaciones o defensas que tengan a su cargo.
- e) Al Instituto de Salud Pública, en el ejercicio de sus facultades.

Las instituciones y personas indicadas precedentemente adoptarán las providencias necesarias para asegurar la reserva de la identidad del titular 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.

Ley 20850 Art. 35 D.O. 06.06.2015

Párrafo 7º De la autonomía de las personas en su atención de salud

Ley 21168 Art. ÚNICO D.O. 27.07.2019

"&" 1. Del consentimiento informado

Artículo 14.- Toda persona tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud, con las limitaciones establecidas en el artículo 16.

Este derecho debe ser ejercido en forma libre, voluntaria, expresa e informada, para lo cual será necesario que el profesional tratante entregue información adecuada, suficiente y comprensible, según lo establecido en el artículo 10.

En ningún caso el rechazo a tratamientos podrá tener como objetivo la aceleración artificial de la muerte, la realización de prácticas eutanásicas o el auxilio al suicidio.

Por regla general, este proceso se efectuará en forma verbal, pero deberá constar por escrito en el caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, para la aplicación de procedimientos que conlleven un riesgo relevante y conocido para la salud del afectado. En estos casos, tanto la información misma, como el hecho de su entrega, la aceptación o el rechazo deberán constar por escrito en la ficha clínica del paciente y referirse, al menos, a los contenidos indicados en el inciso primero del artículo 10. Se presume que la persona ha recibido la información pertinente para la manifestación de su consentimiento, cuando hay constancia de su firma en el documento

explicativo del procedimiento o tratamiento al cual deba someterse.

Sin perjuicio de las facultades de los padres o del representante legal para otorgar el consentimiento en materia de salud en representación de los menores de edad competentes, todo niño, niña y adolescente tiene derecho a ser oído respecto de los tratamientos que se le aplican y a optar entre las alternativas que éstos otorguen, según la situación lo permita, tomando en consideración su edad, madurez, desarrollo mental y su estado afectivo y psicológico. Deberá dejarse constancia de que el niño, niña o adolescente ha sido informado y se le ha oído.

En el caso de una investigación científica biomédica en el ser humano y sus aplicaciones clínicas, la negativa de un niño, niña o adolescente a participar o continuar en ella debe ser respetada. Si ya ha sido iniciada, se le debe informar de los riesgos de retirarse anticipadamente de ella.

Ley 21331 Art. 25 N° 2 D.O. 11.05.2021

Artículo 15.- No obstante lo establecido en el artículo anterior, no se requerirá la manifestación de voluntad en las siguientes situaciones:

- a) En el caso de que la falta de aplicación de los procedimientos, tratamientos o intervenciones señalados en el artículo anterior supongan un riesgo para la salud pública, de conformidad con lo dispuesto en la ley, debiendo dejarse constancia de ello en la ficha clínica de la persona.
- b) En aquellos casos en que la condición de salud o cuadro clínico de la persona implique riesgo vital o secuela funcional grave de no mediar atención médica inmediata e impostergable y el paciente no se encuentre en condiciones de expresar su voluntad ni sea posible obtener el consentimiento de su representante legal, de su apoderado o de la persona a cuyo cuidado se encuentre, según corresponda.
- c) Cuando la persona se encuentra en incapacidad de manifestar su voluntad y no es posible obtenerla de su representante legal, por no existir o por no ser habido. En estos casos se adoptarán las medidas apropiadas en orden a garantizar la protección de la vida.
- 2. Del estado de salud terminal y la voluntad manifestada previamente

Artículo 16.- La persona que fuere informada de que su estado de salud es terminal, tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier tratamiento que tenga como efecto prolongar artificialmente su vida, sin perjuicio de mantener las medidas de soporte ordinario. En ningún caso, el rechazo de tratamiento podrá implicar como objetivo la aceleración artificial del proceso de muerte.

Este derecho de elección no resulta aplicable cuando, como producto de la falta de esta intervención, procedimiento o tratamiento, se ponga en riesgo la salud pública, en los términos establecidos en el Código

Sanitario. De esta circunstancia deberá dejarse constancia por el profesional tratante en la ficha clínica de la persona.

Para el correcto ejercicio del derecho establecido en el inciso primero, los profesionales tratantes están obligados a proporcionar información completa y comprensible.

Las personas que se encuentren en este estado tendrán derecho a vivir con dignidad hasta el momento de la muerte. En consecuencia, tienen derecho a los cuidados paliativos que les permitan hacer más soportables los efectos de la enfermedad, a la compañía de sus familiares y personas a cuyo cuidado estén y a recibir, cuando lo requieran, asistencia espiritual.

Siempre podrá solicitar el alta voluntaria la misma persona, el apoderado que ella haya designado o los parientes señalados en el artículo 42 del Código Civil, en orden preferente y excluyente conforme a dicha enunciación.

"&" .3. De los comités de ética

Artículo 17.- En el caso de que el profesional tratante tenga dudas acerca de la competencia de la persona, o estime que la decisión manifestada por ésta o sus representantes legales la expone a graves daños a su salud o a riesgo de morir, que serían evitables prudencialmente siguiendo los tratamientos indicados, deberá solicitar la opinión del comité de ética del establecimiento o, en caso de no poseer uno, al que según el reglamento dispuesto en el artículo 20 le corresponda.

Asimismo, si la insistencia en la indicación de los tratamientos o la limitación del esfuerzo terapéutico son rechazadas por la persona o por sus representantes legales, se podrá solicitar la opinión de dicho comité.

En ambos casos, el pronunciamiento del comité tendrá sólo el carácter de recomendación y sus integrantes no tendrán responsabilidad civil o penal respecto de lo que ocurra en definitiva. En el caso de que la consulta diga relación con la atención a menores de edad, el comité deberá tener en cuenta especialmente el interés superior de estos últimos.

Tanto la persona como cualquiera a su nombre podrán, si no se conformaren con la opinión del comité, solicitar a la Corte de Apelaciones del domicilio del actor la revisión del caso y la adopción de las medidas que estime necesarias. Esta acción se tramitará de acuerdo con las normas del recurso establecido en el artículo 20 de la Constitución Política de la República.

Si el profesional tratante difiere de la decisión manifestada por la persona o su representante, podrá declarar su voluntad de no continuar como responsable del tratamiento, siempre y cuando asegure que esta responsabilidad será asumida por otro profesional de la salud técnicamente calificado, de acuerdo al caso clínico específico.

Artículo 18.- En el caso de que la persona, en virtud de los artículos anteriores, expresare su voluntad de no ser tratada, quisiere interrumpir el tratamiento o se negare a cumplir las prescripciones médicas, podrá solicitar el alta voluntaria. Asimismo, en estos casos, la Dirección del correspondiente establecimiento de salud, a propuesta del profesional tratante y previa consulta al comité de ética, podrá decretar el alta forzosa.

Artículo 19.- Tratándose de personas en estado de muerte cerebral, la defunción se certificará una vez que ésta se haya acreditado de acuerdo con las prescripciones que al respecto contiene el artículo 11 de la ley $N^{\circ}19.451$, con prescindencia de la calidad de donante de órganos que pueda tener la persona.

Artículo 20.- Mediante un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud se establecerán las normas necesarias para la creación, funcionamiento periódico y control de los comités de ética, y los mecanismos que permitirán a los establecimientos acceder a comités de ética de su elección, en caso de que no posean o no estén en condiciones de constituir uno. Además, se fijarán mediante instrucciones y resoluciones las normas técnicas y administrativas necesarias para la estandarización de los procesos y documentos vinculados al ejercicio de los derechos regulados en este párrafo.

Dichos comités deberán existir al menos en los siguientes establecimientos, siempre que presten atención cerrada: autogestionados en red, experimentales, de alta complejidad e institutos de especialidad.

Párrafo 8º

De la protección de la autonomía de las personas que participan en una investigación científica

Ley 21168 Art. ÚNICO D.O. 27.07.2019

Artículo 21.- Toda persona deberá ser informada y tendrá derecho a elegir su incorporación en cualquier tipo de investigación científica biomédica, en los términos de la ley N°20.120. Su expresión de voluntad deberá ser previa, expresa, libre, informada, personal y constar por escrito. En ningún caso esta decisión podrá significar menoscabo en su atención ni menos sanción alguna.

Artículo 22.- Mediante un reglamento expedido por el Ministerio de Salud, en los términos de la ley N°20.120, se establecerán las normas necesarias para regular los requisitos de los protocolos de investigación y los procedimientos administrativos y normas sobre constitución, funcionamiento y financiamiento de comités para la evaluación ético-científica; para la aprobación de protocolos y para la acreditación de los comités por parte de la Autoridad Sanitaria; la declaración y efectos sobre conflictos de interés de investigadores, autoridades y miembros de comités y, en general, las demás normas

necesarias para la adecuada protección de los derechos de las personas respecto de la investigación científica biomédica.

Párrafo 9º

De los derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual

Ley 21168 Art. ÚNICO D.O. 27.07.2019

Artículo 23.- La reserva de la información que el profesional tratante debe mantener frente al paciente o la restricción al acceso por parte del titular a los contenidos de su ficha clínica, en razón de los efectos negativos que esa información pudiera tener en su estado mental, obliga al profesional a informar al representante legal del paciente o a la persona bajo cuyo cuidado se encuentre, las razones médicas que justifican tal reserva o restricción.

Artículo 24.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 15 de esta ley, si la persona no se encuentra en condiciones de manifestar su voluntad, las indicaciones y aplicación de tratamientos invasivos e irreversibles, tales como esterilización con fines contraceptivos, psicocirugía u otro de carácter irreversible, deberán contar siempre con el informe favorable del comité de ética del establecimiento.

Artículo 25.- Suprimido.

Ley 21331 Art. 25 N° 3 D.O. 11.05.2021

Artículo 26.- Suprimido.

Ley 21331 Art. 25 N° 3 D.O. 11.05.2021

Artículo 27.- Suprimido.

Ley 21331 Art. 25 N° 3 D.O. 11.05.2021

Artículo 28.- No se podrá desarrollar investigación biomédica en adultos que no son capaces física o mentalmente de expresar su consentimiento o de los que no es posible conocer su preferencia, a menos que la condición física o mental que impide otorgar el consentimiento informado o expresar su preferencia sea una característica necesaria del grupo investigado. En estos casos, no se podrá involucrar en investigación sin consentimiento a una persona cuya condición de salud sea tratable de modo que pueda recobrar su capacidad de consentir.

En estas circunstancias, además de dar cabal cumplimiento a las normas contenidas en la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y en el Código

Ley 21331 Art. 25 N° 4 D.O. 11.05.2021 Sanitario, según corresponda, el protocolo de la investigación deberá contener las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite expresar su consentimiento o manifestar su preferencia. Se deberá acreditar que la investigación involucra un potencial beneficio directo para la persona e implica riesgos mínimos para ella. Asimismo, se deberá contar previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado y con la autorización de la Secretaría Regional Ministerial de Salud.

En esos casos, los miembros del comité que evalúe el proyecto no podrán encontrarse vinculados directa ni indirectamente con el centro o institución en el cual se desarrollará la investigación, ni con el investigador principal o el patrocinador del proyecto.

Se deberá obtener a la brevedad el consentimiento o manifestación de preferencia de la persona que haya recuperado su capacidad física o mental para otorgar dicho consentimiento o manifestar su preferencia.

Las personas con enfermedad neurodegenerativa o psiquiátrica podrán otorgar anticipadamente su consentimiento informado para ser sujetos de ensayo en investigaciones futuras, cuando no estén en condiciones de consentir o expresar preferencia.

La investigación biomédica en personas menores de edad se regirá por lo dispuesto en la ley N° 20.120. Con todo, deberá respetarse su negativa a participar o continuar en la investigación.

Artículo 29.- Sin perjuicio de las facultades de los tribunales ordinarios de justicia, el Ministerio de Salud deberá asegurar la existencia y funcionamiento de una Comisión Nacional de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales y de Comisiones Regionales de Protección, una en cada región del país, cuya función principal será velar por la protección de derechos y defensoría de las personas con discapacidad psíquica o intelectual en la atención de salud entregada por los prestadores públicos o privados, sea en las modalidades de atención comunitaria, ambulatoria, hospitalaria o de urgencia. Serán atribuciones de la Comisión Nacional:

- a) Promover, proteger y defender los derechos humanos de las personas con discapacidad psíquica e intelectual cuando éstos sean o puedan ser vulnerados.
- b) Proponer al Ministerio de Salud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, directrices técnicas y normativas complementarias con el fin de garantizar la aplicación de la presente ley para promover y proteger los derechos de las personas con discapacidad psíquica e intelectual.
- c) Coordinar y velar por el buen funcionamiento de las Comisiones Regionales.
- d) Proponer a la Subsecretaría de Salud Pública la vinculación y coordinación de la Comisión con otros organismos públicos y privados de derechos humanos.
 - e) Revisar los reclamos contra lo obrado por las

Comisiones Regionales.

- f) Revisar las indicaciones y aplicación de tratamientos invasivos e irreversibles.
- g) Revisar hechos que involucren vulneración de derechos de las personas y muertes ocurridas durante la hospitalización psiquiátrica.

Serán funciones de las Comisiones Regionales:

- a) Efectuar visitas y supervisar las instalaciones y procedimientos relacionados con la hospitalización y aplicación de tratamientos a personas con discapacidad psíquica o intelectual.
- b) Revisar las actuaciones de los prestadores públicos y privados en relación a las hospitalizaciones involuntarias y a las medidas o tratamientos que priven a la persona de desplazamiento o restrinjan temporalmente su contacto con otras personas, y controlar dichas actuaciones, medidas y tratamientos periódicamente.
- c) Revisar los reclamos que los usuarios y cualquier otra persona en su nombre realicen sobre vulneración de derechos vinculados a la atención en salud.
- d) Emitir recomendaciones a la Autoridad Sanitaria sobre los casos y situaciones sometidos a su conocimiento o revisión.
- e) Recomendar a los prestadores institucionales e individuales la adopción de las medidas adecuadas para evitar, impedir o poner término a la vulneración de los derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual.
- f) Cumplir y ejecutar las directrices técnicas emitidas por el Ministerio de Salud.

La Comisión Nacional estará conformada por las siguientes personas, quienes se desempeñarán ad honorem:

- a) Dos miembros de asociaciones gremiales de profesionales del área de la salud, que sean representativos del área de la salud mental.
- b) Un miembro de la asociación gremial de abogados que cuente con el mayor número de adherentes.
- c) Dos miembros de sociedades científicas del área de la salud mental.
- d) Dos representantes de asociaciones de usuarios de la salud mental.
- e) Dos representantes de asociaciones de familiares de personas con discapacidad psíquica o intelectual.
 - f) Un representante de la Autoridad Sanitaria.

La Comisión tendrá una Secretaría Ejecutiva, que coordinará su funcionamiento y cumplirá los acuerdos que aquella adopte y estará conformada por el personal que al efecto asigne el Ministerio de Salud.

En la conformación de las Comisiones Regionales el Ministerio de Salud procurará una integración con similares características, de acuerdo a la realidad local de la respectiva Región.

Un reglamento señalará la manera en que se designarán dichas personas y las normas necesarias para el adecuado funcionamiento de las Comisiones indicadas en este artículo.

En contra de las acciones efectuadas por los prestadores institucionales e individuales, o por la autoridad sanitaria, las personas con discapacidad psíquica o intelectual afectadas, sus representantes y cualquiera a su nombre podrán recurrir directamente a la Corte de Apelaciones del domicilio del afectado para el resguardo de sus derechos. La Comisión Nacional o las Comisiones Regionales podrán informar a la Corte de Apelaciones del lugar en que tengan su asiento, de los casos de que tomen conocimiento en el ejercicio de sus funciones, y entregarle todos los antecedentes para que ésta restablezca el imperio del derecho.

Las acciones ante las Cortes de Apelaciones se tramitarán de acuerdo a las normas del recurso establecido en el artículo 20 de la Constitución Política de la República.

Párrafo 10° De la participación de las personas usuarias

Ley 21168 Art. ÚNICO D.O. 27.07.2019

Artículo 30.- Sin perjuicio de los mecanismos e instancias de participación creados por ley, por reglamento o por resolución, toda persona tiene derecho a efectuar las consultas y los reclamos que estime pertinentes, respecto de la atención de salud recibida. Asimismo, los usuarios podrán manifestar por escrito sus sugerencias y opiniones respecto de dicha atención.

Por medio del Ministerio de Salud, con consulta a las instancias de participación creadas por ley, se reglamentarán los procedimientos para que los usuarios ejerzan estos derechos, y el plazo y la forma en que los prestadores deberán responder o resolver, según el caso.

Al reglamentar la existencia de comités de ética que atiendan las consultas de las personas que consideren necesaria la evaluación de un caso desde el punto de vista ético clínico, se deberá asegurar la participación de los usuarios en dichos comités. En el caso de los prestadores institucionales, serán éstos los que provean los medios para que sus usuarios accedan a un comité de ética, si así lo requirieren. Los prestadores individuales darán a conocer a las personas el comité de ética al cual estuvieren adscritos. Los Servicios de Salud deberán disponer de, al menos, un comité de ética, al cual se entenderán adscritos los prestadores privados individuales de su territorio, en caso de no estarlo a algún otro.

Párrafo 11º De los medicamentos e insumos

Ley 21168 Art. ÚNICO D.O. 27.07.2019

Artículo 31.- Los prestadores institucionales, públicos y privados, mantendrán una base de datos actualizada y otros registros de libre acceso, con

información que contenga los precios de las prestaciones, de los insumos y de los medicamentos que cobren en la atención de personas.

Asimismo, al momento de ingresar, se informará por escrito, a la persona o a su representante, de los posibles plazos para el pago de las prestaciones, medicamentos e insumos utilizados, así como de los cargos por intereses u otros conceptos.

En los casos en que la persona deba concurrir al pago de las atenciones que recibe, ya sea total o parcialmente, podrá solicitar, en cualquier oportunidad, una cuenta actualizada y detallada de los gastos en que se haya incurrido en su atención de salud.

Artículo 32.- Si las dosis de medicamentos o insumos fueren unitarias, en el caso de que la persona deba concurrir al pago de ellas, sólo estará obligada al pago de aquellas unidades efectivamente usadas en el tratamiento correspondiente.

TÍTULO III

De los deberes de las personas en su atención de salud

Artículo 33.- Para el debido respeto de la normativa vigente en materia de salud, la autoridad competente implementará las medidas que aseguren una amplia difusión de ella.

Tanto las personas que soliciten o reciban atención de salud por parte de un prestador institucional, como sus familiares, representantes o quienes los visiten, tendrán el deber de respetar el reglamento interno de dicho establecimiento.

Artículo 34.- Sin perjuicio del deber preferente del prestador de informar de acuerdo a lo indicado en el Párrafo 4º del Título II de esta ley, la persona que solicita una atención de salud procurará informarse acerca del funcionamiento del establecimiento que la recibe para los fines de la prestación que requiere, especialmente, respecto de los horarios y modalidades de atención, así como sobre los mecanismos de financiamiento existentes, sin perjuicio de la obligación del prestador de otorgar esta información.

Asimismo, deberá informarse acerca de los procedimientos de consulta y reclamo establecidos.

Artículo 35.- Todas las personas que ingresen a los establecimientos de salud deberán cuidar las instalaciones y equipamiento que el prestador mantiene a disposición para los fines de atención, respondiendo de los perjuicios según las reglas generales.

Las personas deberán tratar respetuosamente a los integrantes del equipo de salud, sean éstos profesionales, técnicos o administrativos. Igual obligación corresponde a los familiares, representantes legales y otras personas que

los acompañen o visiten.

El trato irrespetuoso o los actos de violencia verbal o física en contra de los integrantes del equipo de salud, de las demás personas atendidas o de otras personas, dará derecho a la autoridad del establecimiento para requerir, cuando la situación lo amerite, la presencia de la fuerza pública para restringir el acceso al establecimiento de quienes afecten el normal desenvolvimiento de las actividades en él desarrolladas, sin perjuicio del derecho a perseguir las responsabilidades civiles o penales que correspondan. También podrá ordenar el alta disciplinaria del paciente que incurra en maltrato o en actos de violencia, siempre que ello no ponga en riesgo su vida o su salud.

La autoridad del establecimiento podrá requerir a quien corresponda los medios de seguridad adecuados para asegurar el normal desenvolvimiento de las actividades desarrolladas en ésta, impidiendo el acceso de la o las personas que porten armas o artefactos incendiarios. Para estos efectos, en cada uno de sus accesos podrá disponer dispositivos de detección de metales o arco detector de metales. Asimismo, la autoridad del establecimiento podrá requerir el auxilio de la fuerza pública en caso de indicios graves que permitan presumir respecto de una o más de las personas que se encuentran en el establecimiento, que pudieran atentar contra la vida o la integridad de los miembros del equipo de salud, y con la finalidad de restaurar el normal desenvolvimiento de las actividades desarrolladas en éste.

Si el tribunal decreta una medida cautelar que impide el acceso del imputado al establecimiento de salud, no se considerará que aquél incurre en quebrantamiento de la misma si ingresa a éste cuando exista un peligro grave para su vida o salud. Una vez que dicho peligro grave deje de existir, el imputado deberá ser trasladado inmediatamente a otro establecimiento de salud, si corresponde. La autoridad del establecimiento levantará un acta de todo lo obrado, la que deberá remitir en el más breve plazo al Ministerio Público.

Artículo 35 bis. - Los integrantes del equipo de salud y los trabajadores de los establecimientos de salud de prestadores institucionales que, con motivo del desempeño de funciones clínicas, técnicas o administrativas, fueren objeto de atentados a su integridad física o psicológica u objeto de tratos vejatorios, degradantes o maltratos por parte de pacientes, usuarios o cualquier persona ajena al establecimiento, podrán exigir, mediante una solicitud escrita dirigida a la autoridad del establecimiento, que dicho prestador les proporcione los mecanismos de defensa jurídica adecuados para el ejercicio de las acciones civiles y penales correspondientes. Respecto de los funcionarios de los establecimientos que conforman la red asistencial de los servicios de salud, se aplicará lo dispuesto en el artículo 90 del decreto con fuerza de ley ${\tt N^{\circ}}$ 29, de 2004, del Ministerio de Hacienda, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley Nº 18.834, sobre Estatuto Administrativo.

Ley 21188 Art. 3 N° 1 D.O. 13.12.2019

Ley 21188

Art. 3 N° 2 D.O. 13.12.2019

Artículo 36.- Tanto la persona que solicita la atención de salud, como sus familiares o representantes legales, deberán colaborar con los miembros del equipo de salud que la atiende, informando de manera veraz acerca de sus necesidades y problemas de salud y de todos los antecedentes que conozcan o les sean solicitados para su adecuado diagnóstico y tratamiento.

TÍTULO IV
Del cumplimiento de la ley

Artículo 37.- Sin perjuicio del derecho de las personas a reclamar ante las diferentes instancias o entidades que determina la normativa vigente, toda persona podrá reclamar el cumplimiento de los derechos que esta ley le confiere ante el prestador institucional, el que deberá contar con personal especialmente habilitado para este efecto y con un sistema de registro y respuesta escrita de los reclamos planteados. El prestador deberá adoptar las medidas que procedan para la acertada solución de las irregularidades detectadas.

Si la persona estimare que la respuesta no es satisfactoria o que no se han solucionado las irregularidades, podrá recurrir ante la Superintendencia de Salud.

Un reglamento regulará el procedimiento a que se sujetarán los reclamos, el plazo en que el prestador deberá comunicar una respuesta a la persona que haya efectuado el reclamo por escrito, el registro que se llevará para dejar constancia de los reclamos y las demás normas que permitan un efectivo ejercicio del derecho a que se refiere este artículo.

Asimismo, las personas tendrán derecho a requerir, alternativamente, la iniciación de un procedimiento de mediación, en los términos de la ley N°19.966 y sus normas complementarias.

Artículo 38.- Corresponderá a los prestadores públicos y privados dar cumplimiento a los derechos que esta ley consagra a todas las personas. En el caso de los prestadores institucionales públicos, deberán, además, adoptar las medidas que sean necesarias para hacer efectiva la responsabilidad administrativa de los funcionarios, mediante los procedimientos administrativos o procesos de calificación correspondientes.

La Superintendencia de Salud, a través de su Intendencia de Prestadores, controlará el cumplimiento de esta ley por los prestadores de salud públicos y privados, recomendando la adopción de medidas necesarias para corregir las irregularidades que se detecten.

En el caso de que ellas no sean corregidas dentro de los plazos fijados para este efecto por el Intendente de Prestadores, éste ordenará dejar constancia de ello al prestador en un lugar visible, para conocimiento público, dentro del establecimiento de que se trate.

Si transcurrido el plazo que fijare el Intendente de Prestadores para la solución de las irregularidades, el que no excederá de dos meses, el prestador no cumpliere la orden, será sancionado de acuerdo con las normas establecidas en los Títulos IV y V del Capítulo VII, del Libro I del decreto con fuerza de ley Nº1, de 2006, del Ministerio de Salud.

En contra de las sanciones aplicadas el prestador podrá interponer los recursos de reposición y jerárquico, en los términos del Párrafo 2° del Capítulo IV de la ley N° 19.880.

TÍTULO V Disposiciones varias

Artículo 39.- Introdúcense las siguientes modificaciones en la Ley sobre Registro Civil, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el artículo 3º del decreto con fuerza de ley Nº 1, de 2000, del Ministerio de Justicia:

1) Agrégase, en el número 1º del artículo 3º, el siguiente párrafo segundo, sustituyéndose el actual punto y coma (;) que figura al final del referido número por un punto aparte(.):

"El padre o la madre, al requerir esta inscripción, podrá solicitar que, junto con anotarse la comuna en que nació su hijo, se registre, en la misma partida, la comuna o localidad en la que estuviere avecindada la madre del recién nacido, la que deberá consignarse como lugar de origen de éste;".

- 2) Modifícase el artículo 31 de la siguiente manera:
- a) Elimínase, en el número 3º, la conjunción copulativa "y", la segunda vez que aparece y sustitúyese el punto aparte (.) con que termina el número 4º por la expresión ", y".
- b) Agrégase el siguiente número 5°, nuevo: "5°. La comuna o localidad en la que estuviere avecindada la madre del recién nacido deberá consignarse tanto en esta partida, cuanto en el certificado de nacimiento, como lugar de origen del hijo.

Disposición transitoria

Artículo transitorio. - Esta ley entrará en vigencia el primer día del sexto mes siguiente al de su publicación en el Diario Oficial.

Los reglamentos complementarios de la presente ley se dictarán dentro del mes siguiente a la entrada en vigencia de ella.".

Habiéndose cumplido con lo establecido en el Nº 1º del Artículo 93 de la Constitución Política de la República y por cuanto he tenido a bien aprobarlo y sancionarlo; por tanto, promúlguese y llévese a efecto como Ley de la República.

Santiago, 13 de abril de 2012.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la República.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento ley N°20.584/2012.-Saluda atentamente a Ud., Nancy Sepúlveda Velásquez, Subsecretaria de Salud Pública (S).

Tribunal Constitucional

Proyecto de ley que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. (Boletín $N^{\circ}4398-11$).

La Secretaria del Tribunal Constitucional, quien suscribe, certifica que la Honorable Cámara de Diputados envió el proyecto enunciado en el rubro, aprobado por el Congreso Nacional, a fin de que este Tribunal, ejerciera el control de constitucionalidad respecto de las normas que regulan materias propias de ley orgánica constitucional que aquel contiene, y que por sentencia de 27 de marzo de 2012 en los autos Rol N°2.159-12-CPR.

Se declara:

- 1º Que las expresiones "quien tenga el carácter de parte o imputado en" y "defensores", contenidas respectivamente en las letras c) y d) del inciso tercero del artículo 13; y de igual modo el término "legales", incluido en el inciso cuarto del artículo 25 del proyecto, son inconstitucionales y deben ser suprimidos del texto del proyecto de ley.
- 2º Que los artículos 13, inciso tercero, letras c) y d); 17, inciso cuarto; 25, inciso cuarto; y 29, inciso séptimo, del proyecto de ley, con exclusión de los términos declarados inconstitucionales, no son contrarios a la Constitución.

Santiago, 27 de marzo de 2012.- Marta de la Fuente Olguín, Secretaria.