

N° 39652-S-MICIT

La Gaceta, 8 de junio de 2016

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA, EL MINISTRO DE SALUD Y EL MINISTRO
DE CIENCIA, TECNOLOGÍA Y TELECOMUNICACIONES

En uso de las facultades que les confieren los artículos: 140, incisos 3) y 18) de la Constitución Política; 28), 2.b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”, 2, de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 1, 2 inciso i) de la Ley N° 5412 de 08 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”, la Ley N° 8279 del 2 de mayo del 2002 “Ley del Sistema Nacional para la Calidad.

Considerando:

I.—Que es función del Estado velar por la protección y la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos.

II.—Que la misión del Ministerio de Salud es garantizar la protección y el mejoramiento del estado de salud de la población, mediante el ejercicio efectivo de la rectoría y el liderazgo institucional, con enfoque de promoción de la salud y participación social inteligente, bajo los principios de transparencia, equidad, solidaridad y universalidad.

III.—Que el Plan Nacional de Tecnología 2015-2020 del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones -MICITT-, establece como prioridad la estandarización de la transferencia de datos entre sistemas para avanzar en el acceso a servicios de salud de calidad para los ciudadanos.

IV.—Que el Ministerio de Salud como ente Rector de la Salud es el encargado de generar normas y estándares relacionados a la estructura básica que se define como historia clínica electrónica, y la cual debe ser de cumplimiento para las instituciones públicas y privadas.

V.—Que la mejora de la atención de los pacientes es la razón principal para regular los Registros Electrónicos de Salud. En estudios recientes se ha demostrado que en varios escenarios reales de atención, la información clínica esencial no se encuentra disponible para el personal médico, y en algunas ocasiones es la fuente principal de errores médicos que pueden ser prevenidos con información clínica accesible y precisa, obtenida en los expedientes clínicos. Asimismo los objetivos de la informática en salud en el mundo, siguen siendo mejorar la calidad de atención y seguridad del paciente en la provisión del cuidado a la salud, asegurar la equidad en entrega y la disponibilidad de los servicios de salud. **Por tanto,**

DECRETAN:

El siguiente,

REGLAMENTO SOBRE USO DE ESTANDARES PARA DATOS DE SALUD EN LA ATENCIÓN DE PACIENTES

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°—El objeto de este reglamento es la regulación de la utilización de las normas de información en salud y la interoperabilidad entre los sistemas de información de Salud de Costa Rica, entre los diferentes niveles de gestión, primer nivel, segundo nivel y tercer nivel, sistemas públicos, privados y aseguradoras de salud. Las normas de estandarización e interoperabilidad de información de salud son el conjunto mínimo de políticas y especificaciones técnicas que rigen el intercambio de información entre los sistemas de primer, segundo y tercer nivel de atención, público y privado, así como las aseguradoras de Salud.

Artículo 2°—Créase la Comisión Nacional de Estandarización de Datos de Salud, como un órgano adscrito al Despacho del Ministro (a) de Salud, en adelante “La Comisión”.

“La Comisión” sesionará al menos una vez por trimestre y estará integrada por los siguientes funcionarios:

- a) Un representante del Ministerio de Salud, quien la coordinará.
- b) Un representante del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones.
- c) Un representante de la Caja Costarricense del Seguro Social, CCSS.
- d) Un representante del Instituto Nacional de Seguros, INS.
- e) Un representante de los Hospitales Públicos Nacionales.
- f) Un representante de Hospitales Privados.
- g) Un representante del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica.

La Comisión estará facultada para integrar comités técnicos para el abordaje de temas específicos, en el cabal cumplimiento de sus fines.

Artículo 3°—“La Comisión” tendrá a cargo las siguientes funciones:

- a) -Definir las ontologías, terminologías y las clasificaciones para la salud común y modelos normalizados de representación de la información en salud para forjar y estandarizar los formatos y esquemas de codificación de datos, con el fin de tener un acceso eficaz a la información relevante, información confiable y oportuna sobre el usuario de los servicios de salud;
- b) -Promover el uso de una arquitectura de la información para la salud, que incluye la representación de estándares contemplados en el artículo número 13 del presente reglamento, para permitir el intercambio de información sobre la salud y la colaboración de todos los profesionales, instituciones de salud y otras personas involucradas en la atención de salud prestada a los usuarios a nivel nacional en el sector público y privado, en un entorno seguro y garantizando la confidencialidad de los datos;
- c) -Contribuir a mejorar la calidad y eficiencia del Sistema Nacional de Salud y la salud de la población en general.
- d) -Justificar la definición de una arquitectura nacional, independiente de software tecnológico y plataforma de hardware, para guiar el desarrollo de sistemas de información nacional de salud.
- e) -Permitir la interoperabilidad funcional, sintáctica y semántica entre diferentes sistemas de información de salud actuales y los futuros a desarrollar e implementar en Costa Rica.
- f) -Definir el conjunto mínimo de datos a ser utilizados en la comunicación entre los sistemas de historia clínica electrónica.
- g) -Mantener informados a los jefes de las instituciones (cuales) sobre el avance y necesidades de la “La Comisión”.

Artículo 4°—“La Comisión”, se reunirá ordinariamente una vez cada 3 meses y extraordinariamente cuando su coordinador o cuatro de sus miembros así lo soliciten; el quorum necesario para iniciar las sesiones será de la mitad más uno de los miembros.

Si no hubiere quorum, podrá sesionar válidamente en segunda convocatoria veinticuatro horas después de la señalada para la primera, salvo casos de urgencia, conforme así lo disponga la persona que ejerza la Presidencia, se podrá sesionar después de media hora y para ello será suficiente la asistencia de la tercera parte de sus miembros.

Artículo 5°—Las sesiones de “La Comisión”, serán siempre privadas, pero ésta podrá disponer, acordándolo así por unanimidad de sus miembros presentes, que tenga acceso a ella el público en general, o bien personas que puedan contribuir con su gestión, concediéndoles o no el derecho de participar en las deliberaciones con voz pero sin voto.

Artículo 6°—No podrá ser objeto de acuerdo ningún asunto que no figure en el orden del día, salvo que estén presentes los dos tercios de los miembros de “La Comisión” y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la totalidad de los miembros presentes.

Artículo 7°—De cada sesión se levantará un acta, que contendrá la indicación de las personas que estuvieron presentes, así como las circunstancias de lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales de la deliberación, el contenido de los acuerdos, la forma y resultado de la votación.

Artículo 8°—Las actas se aprobarán en la siguiente sesión ordinaria. Antes de esa aprobación carecerán de firmeza los acuerdos tomados en la respectiva sesión, a menos que los miembros presentes acuerden su firmeza por al menos votación de dos tercios de la totalidad de los miembros del “La Comisión”.

Las actas serán firmadas por el Coordinador y por aquellos miembros que hubieren hecho constar su voto disidente.

Los miembros de “La Comisión”, podrán hacer constar en el acta su voto contrario al acuerdo, adoptado y los motivos que lo justifiquen, quedando en tal caso exentos de las responsabilidades que, en su caso, pudieren derivarse de los acuerdos.

Artículo 9°—En lo no regulado en el presente decreto, rige lo dispuesto en la Ley General de la Administración Pública, en materia de órganos colegiados.

CAPÍTULO II

Definición de estándares de interoperabilidad

de información de salud

Artículo 10.—El Ministerio de Salud en colaboración de “La Comisión”, oficializará la arquitectura necesaria de acuerdo con los estándares definidos en el Capítulo V, artículo 13 del presente reglamento y cualquier otro creado por este órgano, de igual forma identificará los detalles y los principales atributos de los servicios, componentes, actividades y políticas necesarias.

La arquitectura de la salud es la base para definir el conjunto de especificaciones y normas técnicas que se utilizan en el intercambio de información sobre eventos de salud.

Artículo 11.—Los estándares de interoperabilidad aprobados en el presente Decreto y los que sean aprobados por “La Comisión”, serán publicados en la página oficial del Ministerio de Salud a disposición de la sociedad en general.

- a) -Las especificaciones y normas de uso deberán ser aprobados por “La Comisión”.

- b) -“La Comisión” será la responsable de actualizar periódicamente las normas y estándares de transferencia de datos de salud, las cuales serán revisadas según el Plan de trabajo de dicha Comisión.
- c) -Las normas publicadas contienen un conjunto de metadatos que deberán cumplir las instituciones y organizaciones involucradas.

Artículo 12.—Los Estándares de interoperabilidad abierta se adoptarán sin costo para las instituciones. Cuando no hay posibilidad técnica en la institución o capacidad técnica en el mercado costarricense que facilite la adaptación de estándares abiertos, “La Comisión”, podrá adoptar procedimientos adecuadas a los objetivos establecidos en el presente decreto, teniendo en cuenta los beneficios a sus usuarios.

CAPÍTULO III

Funcionamiento y aplicación de las normas de información en salud e interoperabilidad

Artículo 13.—La aplicación de los usos de las normas de información en materia de salud e interoperabilidad será coordinado por “La Comisión”, que será responsable de:

- a) -Definir los estándares necesarios para alcanzar al interoperabilidad, con prioridad para los sistemas nacionales.
- b) -Mapear mensajes que se intercambian, lo que indica el conjunto de ontologías, terminologías y las clasificaciones de salud aplicables.

Artículo 14.—Uso de Estándares de interoperabilidad y transferencia de Datos de Salud:

- a) -Las instituciones deberán proporcionar la formación permanente de los profesionales involucrados en el uso e implementación de estándares de interoperabilidad.
- b) -Garantizar que las instituciones del sector de acuerdo a la Legislación existente en materia de transferencia de datos e información de Salud, compartan los datos utilizando los estándares de transferencia de Datos definidos en el presente Decreto y por la “La Comisión”.

CAPÍTULO IV

Financiamiento

Artículo 15.—El Ministerio de Salud, las instituciones del Sector Salud Nacional, deberán contemplar dentro de sus presupuestos los recursos financieros necesarios para adoptar los

estándares y los cambios necesarios en sus sistemas de información para llevar a cabo lo siguiente:

- a) -El uso de normas para la interoperabilidad establecido conforme este decreto.
- b) -Traducción de términos, las clasificaciones y vocabulario, así como la inclusión de otras nuevas que son esenciales para los requisitos establecidos.
- c) -Marco de mantenimiento de los estándares de interoperabilidad e información de salud establecida por el presente decreto.

Artículo 16.—Los costos relacionados con la adecuación de los sistemas de información para la interoperabilidad y el uso de estándares de información en materia de salud son responsabilidad de los propietarios de sus sistemas.

CAPÍTULO V

Grupo de estándares

Artículo 17.—Los estándares serán:

- a). Para la interoperabilidad entre los sistemas.
- b). Para garantizar la seguridad e integridad de la información.
- c). Servicios Web.
- d). Las normas y catálogos.
- e). Para la definición de la Historia Clínica Electrónica.
- f). Para codificar términos clínicos y la cartografía de la terminología nacional e internacional en uso en el país.
- g). Para la arquitectura de definición de documento clínico.
- h). Para la representación de la información de las imágenes.
- i). Para codificar las pruebas de laboratorio.
- j). Para la codificación de los datos identificativos de los etiquetas de los productos para la sangre humana, células, tejidos y productos órganos.
- k). Para la interoperabilidad de los modelos de conocimiento, incluyendo arquetipos, modelos y metodología de gestión.

- l). Para la intersección de los identificadores de pacientes de diferentes sistemas de información, la especificación se utilizará el identificador de la cédula nacional y residencias.
- m). Otras clasificaciones que se utilizarán para la interoperabilidad de los sistemas de salud: CIE-10 entre otros que defina “La Comisión”.

Transitorio I.—El periodo de tiempo de transición para que las Instituciones del Sector Salud se ajusten y cumplan con las normas y estándares de interoperabilidad definidos en el Capítulo V de este Decreto Ejecutivo será de 2 años.

Las normas y estándares que deberán adoptar serán las que correspondan según los procesos y sistemas que tengan cada una de las instituciones de dentro de sus funciones y en apego estricto en lo establecido en el Capítulo V del presente decreto.

Artículo 18.—Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República, a los veintinueve días del mes de febrero del dos mil dieciséis.

LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA.—El Ministro de Salud, Dr. Fernando Llorca Castro.—1 vez.—O. C. N° 26956.—Solicitud N° 17557.—(D39652 - IN2016028308).