

Proyecto de ley, iniciado en Moción de los Honorables Senadores señoras Núñez y Vodanovic, y señores Flores, Gahona y Walker, que modifica diversos cuerpos legales, con el objeto de regular la prevención, detección y atención oncológica en el sector privado.

FUNDAMENTOS

El cáncer constituye una de las principales causas de muerte en Chile y representa uno de los mayores desafíos para el sistema de salud. Su impacto trasciende el ámbito sanitario, afectando profundamente a las personas, sus familias y la sociedad en su conjunto. La experiencia nacional e internacional demuestra que la oportunidad del diagnóstico, la continuidad del tratamiento y la adecuada coordinación de las prestaciones son factores decisivos para mejorar la supervivencia, reducir complicaciones y elevar la calidad de vida de quienes enfrentan esta enfermedad.

La Ley N° 21.258 significó un avance relevante al establecer un marco general para la planificación de las políticas públicas en materia oncológica, crear el Registro Nacional de Cáncer, fortalecer la Red Oncológica Nacional y reconocer el derecho al olvido oncológico. Sin embargo, la evolución de la atención del cáncer y la experiencia acumulada desde su entrada en vigencia evidencian la necesidad de perfeccionar dicho marco normativo, especialmente respecto de las prestaciones otorgadas por el sector privado.

Actualmente, una parte significativa de los diagnósticos, exámenes, tratamientos y seguimientos oncológicos se desarrolla en prestadores privados. No obstante, subsisten importantes brechas relacionadas con la trazabilidad de la atención, la continuidad de los tratamientos, la comunicación de resultados críticos, la transferencia de antecedentes clínicos, la interoperabilidad de la información, la disponibilidad de equipamiento, la coordinación entre prestadores y la transparencia respecto de los tiempos efectivos de atención.

Estas deficiencias generan riesgos que pueden traducirse en retrasos diagnósticos, interrupciones terapéuticas, duplicidad innecesaria de prestaciones, pérdida de información clínica, mayores costos para las personas y una disminución de las posibilidades de obtener un tratamiento oportuno.

Asimismo, la creciente complejidad de la atención oncológica exige avanzar hacia estándares mínimos de organización y gestión que permitan asegurar la continuidad asistencial, fortalecer la seguridad del paciente y promover una adecuada utilización de los recursos disponibles, resguardando siempre la autonomía profesional y el interés clínico de cada persona.

La presente iniciativa busca responder a esas brechas mediante el establecimiento de un estatuto especial de derechos y obligaciones aplicable a los prestadores, laboratorios, centros diagnósticos, aseguradores y demás entidades privadas que participan en la atención oncológica.

Con ese propósito, el proyecto fortalece el deber de notificación obligatoria de los diagnósticos de cáncer; reconoce expresamente el derecho de las personas a una atención continua, segura y debidamente informada; regula la comunicación de resultados críticos; establece obligaciones de trazabilidad clínica y de custodia de muestras biológicas; asegura el acceso oportuno al expediente oncológico y la transferencia expedita de antecedentes entre prestadores; promueve la utilización de exámenes previamente realizados cuando sean técnicamente suficientes; incorpora mecanismos destinados a prevenir interrupciones derivadas de fallas de equipamiento, desabastecimiento o contingencias operacionales; fortalece la ciberseguridad y la continuidad de la información clínica; exige registros sobre capacidad instalada y equipamiento crítico; incorpora indicadores de calidad y oportunidad; refuerza la transparencia de los costos asociados a los tratamientos; resguarda la independencia de las decisiones clínicas frente a incentivos económicos y establece obligaciones específicas para aseguradores y financiadores privados.

Del mismo modo, la iniciativa incorpora medidas de protección para los trabajadores que se encuentren en tratamiento o seguimiento por una enfermedad oncológica, reforzando la confidencialidad de su información y resguardando que no sean objeto de represalias por requerir ajustes razonables compatibles con la naturaleza de sus funciones.

El proyecto no crea nuevos órganos de la Administración del Estado, no modifica la estructura institucional vigente ni establece nuevas obligaciones de gasto fiscal. Su finalidad consiste en fortalecer los estándares de funcionamiento del sector privado, mejorar la calidad y seguridad de las prestaciones oncológicas, favorecer la continuidad de los tratamientos y entregar mayores herramientas de protección a las personas que enfrentan esta enfermedad.

En definitiva, esta reforma busca complementar y perfeccionar la Ley Nacional del Cáncer, fortaleciendo aquellos aspectos que la experiencia ha demostrado indispensables para una atención moderna, segura, trazable y centrada en las personas, contribuyendo así a mejorar la oportunidad del diagnóstico, la continuidad de los tratamientos y la calidad de la atención oncológica en Chile.

Idea matriz

Fortalecer la Ley Nacional del Cáncer para garantizar una atención oncológica privada oportuna, continua, segura y trazable, mediante el establecimiento de derechos para las personas y obligaciones para los prestadores y aseguradores privados.

PROYECTO DE LEY

MODERNIZA LA LEY NACIONAL DEL CÁNCER, FORTALECE LA PREVENCIÓN Y DETECCIÓN TEMPRANA, Y ESTABLECE DERECHOS Y OBLIGACIONES PARA ASEGURAR LA TRAZABILIDAD, OPORTUNIDAD, SEGURIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN ONCOLÓGICA PRIVADA.

Artículo 1º.- Introdúcense las siguientes modificaciones en la ley N° 21.258, que crea la Ley Nacional del Cáncer, que rinde homenaje póstumo al doctor Claudio Mora:

Modifícase el artículo 1º en el siguiente sentido:

a) Intercalase, a continuación de la expresión “el adecuado tratamiento integral”, la frase “, la detección temprana, la confirmación diagnóstica oportuna, la trazabilidad, seguridad y continuidad de la atención”.

b) Agregase, antes del punto final, la siguiente oración:

"Esta ley tendrá asimismo por objeto reconocer derechos de las personas frente al cáncer y establecer deberes de prevención, información, seguridad, trazabilidad, coordinación y continuidad para quienes intervengan en la provisión, financiamiento y aseguramiento privado de prestaciones oncológicas."

Agréganse en el artículo 2º las siguientes letras e), f), g), h), i) y j):

"e) Continuidad asistencial: las acciones de prevención, pesquisa, confirmación diagnóstica, tratamiento, rehabilitación, seguimiento y cuidados paliativos deberán desarrollarse evitando interrupciones injustificadas y asegurando una adecuada coordinación entre quienes intervengan en ellas.

f) Oportunidad: las actuaciones relacionadas con la sospecha, diagnóstico y tratamiento del cáncer deberán realizarse sin dilaciones injustificadas, atendida la condición clínica de la persona y los riesgos asociados a la progresión de la enfermedad.

g) Trazabilidad: deberá mantenerse constancia íntegra, verificable y actualizada de los principales hitos del proceso de atención oncológica.

h) Información comprensible: toda persona deberá recibir información clara, suficiente, accesible y oportuna respecto de su condición, exámenes, alternativas terapéuticas, tiempos estimados, costos previsibles y mecanismos de continuidad de la atención.

i) Interés clínico de la persona: las decisiones relacionadas con la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer deberán fundarse en antecedentes clínicos, científicos y de seguridad, sin que puedan prevalecer sobre ellos incentivos exclusivamente comerciales o financieros.

j) Equidad territorial y asistencial: las actuaciones relacionadas con la atención oncológica deberán considerar las diferencias de acceso, capacidad diagnóstica, disponibilidad de especialistas, equipamiento crítico y tratamientos existentes entre las distintas zonas del país.”.

Reemplázase el artículo 8º por el siguiente:

“Artículo 8º.- Registro Nacional de Cáncer y notificación obligatoria. El cáncer será considerado una enfermedad de notificación obligatoria, de conformidad con el artículo 49 del Código Sanitario.

Todo prestador institucional privado, laboratorio clínico, establecimiento de anatomía patológica, centro de imagenología u otro establecimiento privado que confirme un diagnóstico de cáncer deberá efectuar la notificación correspondiente dentro del plazo establecido en la normativa sanitaria.

La obligación comprenderá la entrega íntegra, exacta y oportuna de los antecedentes clínicos, epidemiológicos y demográficos exigidos por la normativa aplicable, con observancia de las normas sobre protección de datos personales y confidencialidad de la ficha clínica.

El prestador deberá mantener constancia verificable de la fecha, contenido y medio mediante el cual efectuó la notificación.

La omisión, retraso injustificado, alteración o entrega incompleta de los antecedentes obligatorios constituirá infracción sanitaria y será sancionada de conformidad con el Libro Décimo del Código Sanitario.

Los datos recolectados sólo podrán ser tratados para fines sanitarios, epidemiológicos, estadísticos, científicos y de planificación, en conformidad con la ley.”.

Intercálase, a continuación del artículo 8º bis, el siguiente Título II, nuevo, pasando los actuales Títulos II, III y IV a ser Títulos III, IV y V, respectivamente:

“TÍTULO II DE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS Y DE LAS OBLIGACIONES EN LA ATENCIÓN ONCOLÓGICA PRIVADA

Párrafo 1º

Disposiciones generales

Artículo 8º ter.- Ámbito de aplicación. Las disposiciones de este Título serán aplicables a los prestadores institucionales privados de salud, laboratorios clínicos, centros de imagenología, establecimientos de anatomía patológica, centros de radioterapia, unidades de quimioterapia, centros médicos, clínicas y demás entidades privadas que intervengan en la prevención, pesquisa, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, seguimiento o cuidados

paliativos del cáncer.

Serán asimismo aplicables, en lo que corresponda, a las instituciones privadas que otorguen cobertura, seguros, financiamiento, bonificaciones o reembolsos respecto de prestaciones oncológicas.

Las obligaciones establecidas en este Título se entenderán sin perjuicio de las leyes N° 19.966, N° 20.584, N° 21.331 y N° 21.719, del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, promulgado el año 2005 y publicado el año 2006, y de las demás normas sanitarias, laborales, contractuales, de seguros, de protección de datos personales y de protección de los consumidores que resulten aplicables.

Artículo 8° quáter.- Derecho a una atención oncológica segura, oportuna y continua.

Toda persona tendrá derecho a que las prestaciones oncológicas otorgadas por entidades privadas se desarrollen de manera segura, oportuna, coordinada, trazable, continua y debidamente informada.

Ningún prestador podrá:

- a) Interrumpir injustificadamente una etapa diagnóstica o terapéutica iniciada.
- b) Omitir la entrega de antecedentes indispensables para su continuación.
- c) Obstaculizar injustificadamente la derivación a otro prestador.
- d) Retener antecedentes clínicos para obtener el pago de una deuda.
- e) Imponer barreras administrativas o comerciales que puedan generar un riesgo clínico evitable.
- f) Trasladar íntegramente a la persona la carga de obtener una alternativa de continuidad cuando la interrupción sea imputable al prestador.

La imposibilidad de iniciar o continuar una prestación deberá ser comunicada oportunamente, indicando sus causas, los riesgos clínicos previsibles y las medidas adoptadas para asegurar una alternativa de continuidad o una transición segura.

Las controversias económicas, contractuales o administrativas no eximirán al prestador de adoptar las medidas clínicas indispensables para evitar un riesgo grave e inmediato para la vida o integridad de la persona, sin perjuicio de las acciones de cobro que correspondan.

Artículo 8° quínties.- Información comprensible y decisión informada. Toda persona con sospecha fundada o diagnóstico confirmado de cáncer tendrá derecho a recibir información clara, suficiente, accesible y oportuna acerca de:

- a) Su condición clínica y el carácter preliminar o definitivo del diagnóstico.

- b) Los exámenes realizados, sus resultados y limitaciones.
- c) Las alternativas terapéuticas razonablemente disponibles.
- d) Los beneficios, riesgos y efectos relevantes de cada alternativa.
- e) Las consecuencias previsibles de postergar, suspender o rechazar una intervención.
- f) Los establecimientos y profesionales que participarán en la atención.
- g) Los tiempos estimados para la realización de las prestaciones.
- h) Los costos previsibles y las prestaciones que puedan generar cobros adicionales.
- i) Los mecanismos para obtener una segunda opinión.
- j) Las alternativas disponibles para continuar la atención con otro prestador.

La información deberá proporcionarse en un lenguaje adecuado a la edad, condición, contexto cultural, discapacidad y capacidad de comprensión de la persona.

Toda decisión relativa a la indicación, programación, modificación, sustitución, suspensión o término de una prestación oncológica deberá fundarse primordialmente en antecedentes clínicos, científicos y de seguridad del paciente.

Párrafo 2º

Prevención, pesquisa y comunicación de resultados

Artículo 8º sexies.- Acceso directo a exámenes preventivos de pesquisa oncológica. Las personas podrán solicitar directamente, sin orden médica previa, la realización de exámenes de laboratorio destinados a la pesquisa temprana del cáncer que no impliquen procedimientos invasivos ni riesgos relevantes para su salud.

En particular, toda persona podrá solicitar directamente la realización del examen de antígeno prostático específico en un laboratorio clínico autorizado.

La realización directa del examen no reemplazará la evaluación clínica ni constituirá, por sí sola, confirmación diagnóstica.

Antes de practicarlo, el prestador deberá informar:

- a) Su finalidad preventiva o de pesquisa.
- b) Sus limitaciones diagnósticas.
- c) La posibilidad de resultados falsos positivos o falsos negativos.

d) La necesidad de evaluación profesional cuando el resultado sea alterado o existan factores de riesgo.

Cuando el resultado se encuentre fuera de los parámetros de referencia o presente una variación clínicamente relevante, el laboratorio deberá recomendar una evaluación médica oportuna.

La realización del examen sin orden médica no alterará por sí sola las condiciones legales, contractuales o previsionales de cobertura financiera aplicables.

Artículo 8º septies.- Comunicación de resultados críticos o sospechosos. Los laboratorios clínicos privados, centros de imagenología, establecimientos de anatomía patológica y demás prestadores privados que detecten un resultado crítico o un hallazgo que genere una sospecha relevante de cáncer deberán adoptar medidas razonables y oportunas para comunicarlo a la persona examinada y al profesional solicitante, cuando corresponda.

La comunicación deberá efectuarse por un medio idóneo, verificable y respetuoso de la confidencialidad de la información.

La sola incorporación del resultado en una plataforma electrónica no será suficiente cuando, atendida la naturaleza del hallazgo, exista riesgo grave para la salud o resulte necesaria una evaluación profesional oportuna.

La entrega de un resultado sospechoso deberá acompañarse de información clara acerca de:

- a) Su carácter preliminar o confirmatorio.
- b) La necesidad de evaluación por un profesional competente.
- c) Las circunstancias que justifiquen una atención urgente.
- d) La forma de acceder a los antecedentes y exámenes realizados.
- e) Los canales institucionales disponibles para solicitar información sobre la entrega material del resultado.

La información no podrá contener publicidad, condicionamientos ni recomendaciones destinadas exclusivamente a inducir la contratación de prestaciones con un proveedor determinado.

Artículo 8º octies.- Confirmación y registro de la comunicación. Cuando se comunique un resultado crítico, el prestador deberá procurar obtener confirmación de su recepción.

Si ello no fuere posible, deberá efectuar, dentro de un período compatible con la gravedad del hallazgo, a lo menos un segundo intento mediante otro de los datos de contacto proporcionados por la persona.

El prestador deberá conservar constancia de:

- a) La fecha y hora de los intentos de comunicación.
- b) Los medios utilizados.
- c) La identidad de quien efectuó la comunicación.
- d) La confirmación de recepción, cuando se hubiere obtenido.
- e) La remisión al profesional solicitante, cuando lo hubiere.

La imposibilidad de establecer contacto deberá quedar registrada.

Párrafo 3º

Trazabilidad e información clínica

Artículo 8º nonies.- Registro de trazabilidad oncológica. Los prestadores institucionales privados deberán mantener un registro íntegro, actualizado y verificable de los principales hitos de la atención de toda persona con sospecha fundada o diagnóstico confirmado de cáncer.

El registro deberá contener, según corresponda:

- a) La fecha de solicitud de cada examen.
- b) La fecha de toma y recepción de muestras.
- c) La fecha de realización de cada procedimiento.
- d) La fecha de emisión y disponibilidad de resultados.
- e) La fecha y forma de comunicación de resultados críticos.
- f) La fecha de confirmación diagnóstica.
- g) La fecha de evaluación por un comité oncológico, cuando corresponda.
- h) La fecha de indicación terapéutica.
- i) La fecha de inicio, modificación, suspensión y término del tratamiento.
- j) Las inasistencias, cancelaciones y reprogramaciones relevantes.
- k) Las derivaciones efectuadas.
- l) La entrega o transferencia de antecedentes clínicos.

m) Las interrupciones por indisponibilidad de medicamentos, insumos, equipamiento, instalaciones o profesionales.

n) Los tiempos efectivos transcurridos entre los principales hitos de atención.

El registro formará parte de la ficha clínica y deberá conservarse conforme a la legislación vigente.

Artículo 8º decies.- Integridad, interoperabilidad y portabilidad de la información.

Queda prohibido alterar, suprimir, ocultar, sustituir o destruir información que forme parte del registro de trazabilidad oncológica.

Las rectificaciones deberán conservar el dato original, identificar al responsable de la modificación, expresar su fecha y dejar constancia de su fundamento.

Los sistemas electrónicos deberán mantener mecanismos de auditoría que permitan identificar accesos, incorporaciones, modificaciones, transferencias y eliminaciones de información.

Los antecedentes deberán mantenerse en formatos que permitan, conforme a los estándares técnicos aplicables:

- a) Su integridad y disponibilidad.
- b) Su portabilidad y utilización por otros prestadores autorizados.
- c) Su comparación e integración segura.
- d) La continuidad del tratamiento sin repetición injustificada de prestaciones.
- e) La protección de los datos personales y confidencialidad de la ficha clínica.

Artículo 8º undecies.- Trazabilidad de muestras biológicas. Los laboratorios clínicos y establecimientos privados de anatomía patológica deberán mantener trazabilidad verificable de las muestras biológicas destinadas a la pesquisa o diagnóstico del cáncer, desde su obtención o recepción hasta la emisión del informe, conservación, transferencia o eliminación.

El registro deberá permitir identificar, a lo menos:

- a) La persona a quien corresponde la muestra.
- b) La fecha y lugar de obtención.
- c) La fecha y hora de recepción.

- d) Las condiciones relevantes de transporte y conservación.
- e) Las personas o unidades responsables de su custodia.
- f) Los procedimientos efectuados.
- g) Las transferencias internas o externas.
- h) La fecha y causa de rechazo, deterioro, pérdida o destrucción.

La pérdida, extravío, contaminación, deterioro, identificación errónea o destrucción no programada de una muestra deberá ser comunicada oportunamente a la persona afectada y al profesional solicitante, indicando las medidas adoptadas para evitar un retraso diagnóstico.

Artículo 8° duodecies.- Expediente oncológico y transferencia de antecedentes. Toda persona con sospecha fundada o diagnóstico confirmado de cáncer tendrá derecho a obtener una copia íntegra, ordenada, actualizada y técnicamente utilizable de los antecedentes relacionados con su proceso oncológico.

La entrega comprenderá, según corresponda:

- a) Informes de laboratorio.
- b) Resultados de anatomía patológica.
- c) Imágenes diagnósticas y sus respectivos informes.
- d) Protocolos operatorios.
- e) Indicaciones y esquemas terapéuticos.
- f) Registros de medicamentos administrados.
- g) Informes de radioterapia.
- h) Informes de alta y epicrisis.
- i) Acuerdos o conclusiones de comités oncológicos.
- j) Antecedentes relevantes de trazabilidad.
- k) Los demás antecedentes necesarios para la continuidad del tratamiento.

El expediente deberá entregarse en formato electrónico dentro de los tres días hábiles siguientes a la solicitud. Cuando exista una necesidad clínica urgente, deberá proporcionarse en el menor plazo posible.

La entrega no podrá condicionarse al pago de obligaciones económicas pendientes.

Con autorización de la persona o de su representante legal, el prestador deberá transferir directamente los antecedentes necesarios al nuevo prestador que continuará la atención, resguardando su integridad, confidencialidad, disponibilidad y trazabilidad.

Artículo 8° terdecies.- Utilización de exámenes previos. Los prestadores privados deberán considerar los exámenes, imágenes, biopsias e informes emitidos por otros prestadores cuando sean técnicamente aptos, se encuentren vigentes y resulten suficientes para la decisión clínica correspondiente.

La repetición de un examen deberá fundarse en razones clínicas o técnicas y quedar registrada en la ficha clínica.

No podrá exigirse su repetición por el solo hecho de haber sido realizado por otro prestador ni por existir vínculos comerciales con un determinado laboratorio, centro diagnóstico o proveedor.

Párrafo 4°

Continuidad, coordinación y evaluación clínica

Artículo 8° quáterdecies.- Derivación segura y referente de continuidad. Cuando un prestador privado carezca de capacidad técnica, disponibilidad o competencia para iniciar o continuar oportunamente una atención oncológica, deberá informar esta circunstancia a la persona y facilitar su derivación.

La derivación deberá acompañarse de los antecedentes necesarios para la continuidad clínica e indicar, a lo menos:

- a) El diagnóstico o sospecha que la motiva.
- b) Las prestaciones realizadas.
- c) Los tratamientos administrados.
- d) Las prestaciones pendientes.
- e) Los riesgos asociados a una interrupción.
- f) El nivel de urgencia clínica.
- g) El plazo clínicamente recomendable para realizar la prestación pendiente.

No será suficiente una indicación genérica de consultar en otro establecimiento cuando exista riesgo relevante para la continuidad del diagnóstico o tratamiento.

Los prestadores privados que otorguen cirugía oncológica de alta complejidad, quimioterapia, inmunoterapia, terapias sistémicas o radioterapia deberán designar uno o más referentes de continuidad asistencial.

El referente tendrá por función facilitar la información, coordinación, remisión de antecedentes, comunicación de cambios de programación y derivación de la persona, sin alterar la responsabilidad clínica de los profesionales tratantes.

Artículo 8º quince.- Segunda opinión y evaluación multidisciplinaria. Toda persona diagnosticada con cáncer tendrá derecho a solicitar una segunda opinión respecto del diagnóstico o de las alternativas terapéuticas propuestas.

El prestador deberá facilitar la entrega o transferencia de los antecedentes necesarios y no podrá retrasar, suspender o condicionar la atención por el solo ejercicio de este derecho.

El ejercicio del derecho no obligará al prestador original a financiar prestaciones contratadas con terceros.

Los prestadores privados que otorguen tratamientos oncológicos de alta complejidad deberán someter a evaluación multidisciplinaria los casos que, atendida su complejidad, características clínicas o alternativas terapéuticas, requieran la intervención coordinada de distintas especialidades.

La conclusión deberá constar en la ficha clínica e identificar:

- a) Los profesionales participantes.
- b) Los antecedentes considerados.
- c) Las alternativas analizadas.
- d) La recomendación adoptada.
- e) Las opiniones divergentes clínicamente relevantes, cuando las hubiere.
- f) Los conflictos de interés declarados.

Cuando la evaluación multidisciplinaria no sea clínicamente necesaria, podrá dejarse constancia fundada de ello.

Párrafo 5º

Capacidad instalada y gestión territorial

Artículo 8º dieciséis.- Registro institucional de capacidad oncológica. Los prestadores institucionales privados que otorguen prestaciones de diagnóstico o tratamiento oncológico

deberán mantener un registro actualizado de su capacidad instalada y resolutive.

El registro deberá identificar, según corresponda:

- a) Los tipos de prestaciones oncológicas que se encuentran habilitados para otorgar.
- b) El equipamiento crítico disponible.
- c) El número de unidades, salas, sillones, camas o estaciones destinadas a prestaciones oncológicas.
- d) La capacidad programada, utilizada y efectivamente disponible.
- e) Las especialidades y equipos profesionales indispensables para su operación.
- f) Los períodos de indisponibilidad total o parcial.
- g) Las mantenciones preventivas y correctivas relevantes.
- h) La existencia de equipos de respaldo o convenios de contingencia.
- i) Las limitaciones temporales que puedan afectar su capacidad resolutive.
- j) El número agregado de prestaciones realizadas, suspendidas y reprogramadas.

La información deberá ser íntegra, verificable y mantenerse disponible para los órganos competentes en el ejercicio de sus atribuciones legales.

Artículo 8° septdecies.- Equipamiento oncológico crítico. Para los efectos de esta ley, se entenderá por equipamiento oncológico crítico aquel cuya indisponibilidad pueda impedir, suspender o retrasar significativamente la pesquisa, confirmación diagnóstica o tratamiento del cáncer.

Se comprenderán especialmente en esta categoría, cuando corresponda a las prestaciones otorgadas por el establecimiento:

- a) Aceleradores lineales.
- b) Equipos de braquiterapia.
- c) Tomógrafos computarizados.
- d) Equipos de resonancia magnética.
- e) Equipos PET o PET-CT.
- f) Mamógrafos.

- g) Equipos de medicina nuclear.
- h) Equipos de planificación y dosimetría.
- i) Equipamiento de anatomía patológica y diagnóstico molecular.
- j) Sistemas de infusión y administración de terapias sistémicas.
- k) Los demás equipos cuya indisponibilidad pueda afectar significativamente la continuidad asistencial.

La enumeración precedente no será taxativa.

Artículo 8º octodecies.- Información territorial y tiempos de atención. Los prestadores privados que dispongan de equipamiento oncológico crítico o que otorguen tratamientos oncológicos de alta complejidad deberán mantener información actualizada y estandarizada sobre:

- a) Su ubicación territorial.
- b) Su capacidad instalada y utilizada.
- c) El estado operativo de su equipamiento crítico.
- d) Las prestaciones que se encuentran habilitados para realizar.
- e) Los períodos relevantes de indisponibilidad.
- f) Las contingencias que puedan afectar la continuidad.
- g) Su disponibilidad general para recibir derivaciones, cuando corresponda.
- h) Los tiempos efectivos de acceso a las principales prestaciones oncológicas.

La información sobre tiempos deberá considerar, según corresponda:

- a) El período entre la solicitud y realización de exámenes.
- b) El tiempo de emisión de informes.
- c) El tiempo de confirmación diagnóstica.
- d) El período entre la indicación y el inicio del tratamiento.
- e) El tiempo de espera para cirugía oncológica.
- f) El tiempo de espera para quimioterapia, inmunoterapia o terapias sistémicas.

- g) El tiempo de espera para radioterapia.
- h) El tiempo de reprogramación por causas imputables al prestador.

La información deberá elaborarse de manera agregada, sin datos que permitan identificar a las personas, y mantenerse disponible para los órganos competentes en el ejercicio de sus atribuciones legales.

Artículo 8º novodecies.- Programación responsable e indisponibilidad de capacidad.

Los prestadores privados no podrán programar prestaciones oncológicas en una cantidad manifiestamente superior a su capacidad operativa razonablemente disponible cuando ello genere un riesgo previsible de cancelaciones, retrasos o interrupciones reiteradas.

La programación deberá considerar las mantenciones previstas, la disponibilidad de personal esencial, los tiempos requeridos para cada procedimiento y un margen razonable para contingencias clínicas o técnicas.

Cuando la indisponibilidad de equipamiento, instalaciones o personal esencial pueda provocar la cancelación, suspensión o retraso significativo de prestaciones oncológicas, el prestador deberá:

- a) Identificar a las personas potencialmente afectadas.
- b) Evaluar su riesgo clínico.
- c) Informarles oportunamente.
- d) Reprogramar la prestación en el menor plazo clínicamente razonable.
- e) Facilitar una alternativa de continuidad o derivación segura cuando la reprogramación no resulte suficiente.
- f) Registrar las causas, duración y efectos de la indisponibilidad.
- g) Informar a los órganos competentes cuando resulte obligatorio conforme a la normativa aplicable.

La reiteración de cancelaciones o reprogramaciones imputables a una utilización manifiestamente excesiva y previsible de la capacidad podrá ser considerada infracción a los deberes de oportunidad y continuidad establecidos en esta ley.

Párrafo 6º

Contingencia, seguridad y calidad

Artículo 8º vicies.- Protocolos de contingencia. Los prestadores privados de alta

complejidad que otorguen tratamientos oncológicos deberán contar con protocolos internos destinados a enfrentar:

- a) La indisponibilidad prolongada de equipamiento crítico.
- b) La falta o riesgo de falta de medicamentos o insumos esenciales.
- c) La interrupción de servicios clínicos indispensables.
- d) La ausencia extraordinaria de profesionales esenciales.
- e) La pérdida o indisponibilidad de información clínica crítica.
- f) Las fallas de sistemas informáticos o de comunicaciones.
- g) Los ciberataques o incidentes de seguridad de la información.
- h) Los eventos sanitarios, desastres o contingencias que afecten el establecimiento.
- i) La pérdida, deterioro o indisponibilidad de muestras biológicas.
- j) El cierre parcial o total de unidades clínicas.

Cuando una contingencia pueda provocar la suspensión, retraso significativo o alteración relevante del diagnóstico o tratamiento, el prestador deberá:

- a) Identificar a las personas afectadas.
- b) Evaluar el riesgo clínico individual.
- c) Priorizar las prestaciones impostergables.
- d) Comunicar oportunamente la situación.
- e) Reprogramar o efectuar una derivación segura.
- f) Asignar responsables de la contingencia.
- g) Registrar las medidas adoptadas.
- h) Efectuar seguimiento hasta la normalización o continuidad efectiva de la atención.

Artículo 8º unvicies.- Desabastecimiento de medicamentos e insumos. Los prestadores privados que administren medicamentos oncológicos deberán mantener mecanismos internos para identificar oportunamente riesgos de interrupción por falta de medicamentos o insumos esenciales.

Cuando exista un riesgo cierto de interrupción, deberán:

- a) Informar al equipo tratante.
- b) Evaluar las consecuencias clínicas.
- c) Comunicar oportunamente a la persona afectada.
- d) Adoptar medidas razonables para asegurar la continuidad o una transición segura.
- e) Evaluar alternativas terapéuticas clínicamente procedentes.
- f) Registrar las decisiones adoptadas.

La sustitución de un medicamento deberá fundarse en criterios clínicos, ser autorizada por un profesional competente e informada a la persona.

Artículo 8º duovicies.- Ciberseguridad y continuidad de la información. Los prestadores privados que mantengan información oncológica deberán adoptar medidas técnicas y organizativas adecuadas para protegerla frente a pérdida, alteración, acceso no autorizado, indisponibilidad, destrucción o secuestro informático.

Los sistemas que contengan antecedentes esenciales para tratamientos en curso deberán disponer, a lo menos, de:

- a) Mecanismos de respaldo periódico.
- b) Copias protegidas frente a la afectación simultánea del sistema principal.
- c) Procedimientos de recuperación de información.
- d) Control de accesos y trazabilidad de operaciones.
- e) Planes de continuidad operacional.
- f) Medios alternativos razonables para mantener prestaciones críticas.
- g) Pruebas periódicas de restauración y recuperación.

Una contingencia informática no podrá justificar la pérdida definitiva de la información ni la interrupción injustificada de prestaciones cuando existan medios alternativos razonables para mantener la continuidad.

Artículo 8º tervicies.- Gestión de calidad e indicadores oncológicos. Los prestadores institucionales privados que otorguen prestaciones oncológicas deberán mantener mecanismos internos de evaluación de calidad y seguridad destinados a identificar y corregir

riesgos, errores y demoras evitables.

Dichos mecanismos deberán considerar, según corresponda:

- a) Retrasos diagnósticos o terapéuticos evitables.
- b) Cancelaciones y reprogramaciones reiteradas.
- c) Pérdida, deterioro o identificación errónea de muestras.
- d) Errores de identificación de pacientes.
- e) Errores de medicación.
- f) Eventos adversos relacionados con cirugía, radioterapia o terapias sistémicas.
- g) Fallas de comunicación de resultados críticos.
- h) Fallas de derivación o transferencia de antecedentes.
- i) Interrupciones causadas por falta de equipamiento, medicamentos, insumos o personal.
- j) Incidentes de seguridad de la información que afecten la continuidad clínica.

Los prestadores privados de alta complejidad deberán mantener indicadores agregados relativos a:

- a) Inicio oportuno del tratamiento.
- b) Cumplimiento de los esquemas terapéuticos programados.
- c) Interrupciones evitables.
- d) Reingresos o reintervenciones relacionados con la prestación.
- e) Eventos adversos relevantes.
- f) Pérdidas de oportunidad diagnóstica o terapéutica identificadas.
- g) Continuidad efectiva después de una derivación.

Los indicadores deberán elaborarse de forma anonimizada y considerar, cuando corresponda, la complejidad y características clínicas de la población atendida.

Artículo 8º quatervicies.- Revisión de eventos adversos relevantes. Los eventos que hayan causado o podido causar un daño grave, una pérdida de oportunidad diagnóstica o una interrupción significativa del tratamiento deberán ser objeto de revisión interna oportuna.

La revisión deberá identificar:

- a) Las causas clínicas, técnicas, organizacionales o administrativas.
- b) Las medidas inmediatas adoptadas.
- c) Las acciones correctivas y preventivas.
- d) Los responsables de su implementación
- e) Los plazos de cumplimiento.

La revisión no reemplazará las obligaciones de información, denuncia o notificación establecidas en otras leyes.

Cuando el evento afecte directamente a una persona, deberá proporcionársele información clara sobre lo ocurrido y las medidas clínicas necesarias para enfrentar sus consecuencias, conforme a la legislación vigente.

Párrafo 7º

Transparencia económica e independencia clínica

Artículo 8º quince.- Presupuesto de tratamiento. Antes de iniciar un tratamiento oncológico programado, el prestador privado deberá entregar un presupuesto claro y comprensible que identifique:

- a) Las prestaciones incluidas.
- b) Su valor total estimado.
- c) Los medicamentos e insumos comprendidos.
- d) Los honorarios profesionales.
- e) Las prestaciones que puedan generar cobros adicionales.
- f) Los elementos cuyo precio no sea posible determinar anticipadamente.
- g) Las condiciones de modificación del presupuesto.
- h) Su período de vigencia.

El presupuesto deberá incluir todos los costos previsibles que razonablemente puedan estimarse de acuerdo con el tratamiento indicado.

Toda variación relevante deberá ser informada tan pronto sea conocida y antes de realizar la

prestación adicional, salvo que se trate de una actuación urgente e indispensable para evitar un riesgo grave.

Artículo 8º sexvicies.- Independencia clínica y prohibición de condicionamiento comercial.

Los prestadores, profesionales, laboratorios, centros de diagnóstico y proveedores no podrán establecer comisiones, metas, incentivos o beneficios económicos destinados a inducir:

- a) La realización injustificada de exámenes.
- b) La repetición innecesaria de prestaciones.
- c) La prescripción de medicamentos sin fundamento clínico.
- d) La derivación basada exclusivamente en intereses comerciales.
- e) La prolongación o modificación injustificada de un tratamiento.
- f) La utilización de un proveedor determinado cuando existan alternativas clínicamente equivalentes y más favorables para la persona.
- g) La omisión de alternativas terapéuticas razonablemente disponibles.

El acceso a una prestación oncológica no podrá condicionarse a la contratación de prestaciones accesorias, a la adquisición de medicamentos o insumos con un proveedor determinado ni a la realización de exámenes en establecimientos vinculados, salvo que exista una justificación clínica, sanitaria o técnica fundada.

Párrafo 8º

Aseguradores y financiadores privados

Artículo 8º septvicies.- Respuesta fundada y prohibición de dilaciones. Las instituciones privadas que otorguen cobertura, seguros, financiamiento, bonificaciones o reembolsos respecto de prestaciones oncológicas deberán responder las solicitudes de manera clara, fundada y trazable.

La respuesta deberá señalar:

- a) La prestación solicitada.
- b) La cobertura aplicable.
- c) El monto o porcentaje cubierto.
- d) Los copagos o montos de cargo de la persona.

- e) Los antecedentes adicionales estrictamente necesarios.
- f) Los fundamentos de una eventual negativa.
- g) Los mecanismos de reclamación disponibles.

No serán admisibles:

- a) Las negativas genéricas.
- b) La referencia indeterminada a exclusiones.
- c) La exigencia reiterada de antecedentes que ya se encuentren en poder de la entidad.
- d) El fraccionamiento artificial de la evaluación.
- e) Los requerimientos sucesivos injustificados.
- f) La utilización de procedimientos destinados a retrasar una decisión.

La necesidad de antecedentes adicionales deberá informarse, en lo posible, en una sola oportunidad y los plazos internos deberán considerar la urgencia clínica de la prestación.

Artículo 8º octovicies.- Continuidad de autorizaciones. La actualización de un presupuesto, el cambio de prestador o la presentación de antecedentes complementarios no producirá por sí sola la pérdida de una autorización previamente otorgada para una prestación oncológica.

Toda revocación, reducción o modificación deberá fundarse en un cambio sustancial de las condiciones clínicas, legales o contractuales que justificaron la autorización y comunicarse oportunamente.

Artículo 8º novovicies.- Prohibición de discriminación y protección del derecho al olvido oncológico. Ningún prestador, asegurador, financiador o intermediario privado podrá negar, retrasar, restringir, encarecer arbitrariamente o someter a condiciones más gravosas una atención o prestación por el solo hecho de que la persona padezca o haya padecido cáncer.

Toda diferenciación deberá fundarse en antecedentes clínicos objetivos, en la naturaleza de la prestación o en normas legales o contractuales expresas, y deberá comunicarse por escrito de manera clara y fundada.

Se considerará infracción al derecho al olvido oncológico la obtención, inferencia, reconstrucción, tratamiento, cesión o utilización indirecta de antecedentes oncológicos respecto de los cuales haya transcurrido el plazo establecido en el artículo 8º bis.

La prohibición comprenderá el uso de sistemas automatizados, perfiles de riesgo, bases de

datos de terceros, antecedentes familiares o variables sustitutivas destinadas a producir efectos equivalentes a la utilización directa de dicha información.

Párrafo 9º

Responsabilidad y reclamación

Artículo 8º tricies.- Irrenunciabilidad, conservación y prueba. Los derechos reconocidos en este Título serán irrenunciables.

Serán nulas las cláusulas que excluyan anticipadamente su ejercicio, limiten injustificadamente la responsabilidad por su incumplimiento o impongan a la persona la carga de acreditar hechos cuya trazabilidad corresponda mantener a la entidad obligada.

Los prestadores, aseguradores y financiadores deberán conservar los registros que permitan acreditar el cumplimiento de sus obligaciones durante el plazo aplicable a la ficha clínica o, en su defecto, durante cinco años contados desde la actuación respectiva.

Cuando la ley imponga el deber de mantener un registro, comunicar una decisión, proporcionar información o fundar una actuación, corresponderá a la entidad obligada acreditar su cumplimiento mediante los antecedentes respectivos.

La inexistencia, pérdida o insuficiencia injustificada del registro podrá ser considerada como antecedente para determinar el incumplimiento.

Artículo 8º untricies.- Responsabilidad por incumplimiento. El incumplimiento de las obligaciones establecidas en este Título dará lugar a las responsabilidades civiles, sanitarias, administrativas, laborales, contractuales, de seguros, de protección de datos personales o de protección al consumidor que correspondan.

Cuando el incumplimiento constituya infracción sanitaria, será sancionado conforme al Libro Décimo del Código Sanitario.

La aplicación de una sanción no impedirá el ejercicio de las acciones destinadas a obtener:

- a) El cumplimiento de la obligación.
- b) El cese de la conducta.
- c) La entrega o rectificación de antecedentes.
- d) La nulidad de cláusulas abusivas.
- e) La indemnización de los perjuicios causados.

Artículo 8º duotricies.- Circunstancias para determinar la gravedad. Para determinar la

gravedad de la infracción y la sanción aplicable se considerarán especialmente:

- a) El riesgo o daño ocasionado.
- b) La afectación de la oportunidad o continuidad del diagnóstico o tratamiento.
- c) La omisión de comunicación de un resultado crítico.
- d) La alteración, ocultamiento o destrucción de antecedentes.
- e) La pérdida o deterioro de una muestra biológica.
- f) La reiteración de la conducta.
- g) El número de personas afectadas.
- h) La obtención de un beneficio económico.
- i) La especial vulnerabilidad de la persona afectada.
- j) La duración del incumplimiento.
- k) La adopción oportuna de medidas correctivas.
- l) La colaboración para determinar sus causas y consecuencias.

Artículo 8º tertricies.- Infracciones especialmente graves.

Se considerarán especialmente graves:

- a) La alteración, ocultamiento o destrucción deliberada de antecedentes oncológicos.
- b) La omisión consciente de comunicar un resultado crítico cuando ello genere riesgo grave.
- c) La interrupción abrupta de un tratamiento con riesgo grave para la persona.
- d) La utilización de incentivos económicos destinados a alterar una indicación clínica.
- e) La discriminación basada en antecedentes protegidos por el derecho al olvido oncológico.
- f) La omisión reiterada de la notificación obligatoria de diagnósticos de cáncer.
- g) La retención de antecedentes clínicos como medio de presión para obtener el pago de una deuda.
- h) El ocultamiento deliberado de la indisponibilidad de equipamiento crítico.

- i) La pérdida reiterada de muestras por incumplimiento de los deberes de custodia y trazabilidad.
- j) La programación deliberadamente superior a la capacidad disponible cuando produzca interrupciones o retrasos graves y reiterados.

Artículo 8º quatertricies.- Prohibición de represalias. Ningún prestador, asegurador o financiador podrá adoptar represalias, limitar prestaciones, modificar injustificadamente condiciones contractuales o ejercer un trato desfavorable contra una persona por haber:

- a) Ejercido los derechos reconocidos en este Título.
- b) Presentado un reclamo.
- c) Solicitados antecedentes.
- d) Requerido una segunda opinión.
- e) Informado una infracción.
- f) Solicitado una derivación o cambio de prestador.

El cumplimiento de las disposiciones de este Título será fiscalizado por los órganos competentes conforme a sus atribuciones legales, sin perjuicio de las acciones que correspondan ante los tribunales de justicia.”.

Sustituyese el artículo 20 por el siguiente:

“Artículo 20.- Derecho a confirmación diagnóstica, información y consejería genética. Toda persona tiene derecho a recibir información y orientación clínica ante una sospecha fundada de cáncer, así como a acceder a los antecedentes necesarios para procurar su confirmación diagnóstica y tratamiento.

La sospecha podrá derivar de la evaluación de un profesional competente o de resultados de exámenes que presenten hallazgos clínicamente relevantes.

El equipo tratante deberá informar a la persona acerca del carácter preliminar o definitivo del diagnóstico, de los exámenes necesarios para su confirmación y de los riesgos derivados de una postergación injustificada.

Asimismo, deberá otorgarse consejería genética cuando se detecten factores personales, familiares o ambientales que hagan procedente dicha intervención conforme a la evidencia científica y a la normativa sanitaria.

La persona tendrá derecho a conocer los tiempos transcurridos entre la solicitud, realización y resultado de los exámenes, la confirmación diagnóstica, la indicación terapéutica y el inicio

del tratamiento.”.

Artículo 2º.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código del Trabajo:

Agrégase en el artículo 2º el siguiente inciso:

“El empleador deberá resguardar la confidencialidad de los antecedentes relativos al diagnóstico, tratamiento o seguimiento oncológico de sus trabajadores. No podrá requerir, utilizar o comunicar información que no sea estrictamente necesaria para el cumplimiento de obligaciones laborales, previsionales o de seguridad y salud en el trabajo.”.

Incorporase, a continuación del artículo 489 bis, el siguiente artículo 489 ter:

“Artículo 489 ter.- El trabajador que se encuentre en tratamiento o seguimiento por una enfermedad oncológica podrá solicitar al empleador ajustes razonables y transitorios en la distribución de su jornada, modalidad de prestación de servicios o condiciones materiales de trabajo, cuando sean compatibles con la naturaleza de sus funciones y no impongan una carga desproporcionada.

La solicitud deberá acompañar únicamente los antecedentes necesarios para evaluar su procedencia, sin que pueda exigirse información clínica ajena a dicho objeto.

El empleador deberá responder por escrito y de manera fundada dentro de un plazo razonable, atendida la naturaleza del ajuste solicitado y la condición del trabajador.

Cuando no resulte posible otorgar el ajuste en los términos solicitados, el empleador deberá indicar las razones que lo impiden y podrá proponer una alternativa compatible con las necesidades del trabajador y la naturaleza de sus funciones.

Se prohíbe toda represalia, menoscabo o trato desfavorable motivado por la solicitud o utilización de un ajuste razonable, por la asistencia a controles o tratamientos debidamente justificados o por el diagnóstico oncológico del trabajador.

La vulneración de lo dispuesto en este artículo se sujetará al procedimiento de tutela laboral.”.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo primero transitorio. - La presente ley entrará en vigencia seis meses después de su publicación en el Diario Oficial, salvo las disposiciones para las cuales se establezca un plazo distinto.

Artículo segundo transitorio. - Las obligaciones relativas al registro de trazabilidad oncológica, trazabilidad de muestras, interoperabilidad, designación de referentes de continuidad, evaluación multidisciplinaria, protocolos de contingencia, respaldo y recuperación de información, prevención de desabastecimiento, gestión de calidad y registro

institucional de capacidad oncológica serán exigibles doce meses después de la publicación de esta ley.

Artículo tercero transitorio. - Las obligaciones relativas a la elaboración estandarizada de información sobre tiempos de atención, capacidad instalada y utilizada, estado operativo del equipamiento, indicadores agregados de calidad e información territorial serán exigibles dieciocho meses después de la publicación de esta ley.

Artículo cuarto transitorio.- Los prestadores privados que, a la fecha de publicación de esta ley, mantengan registros de personas diagnosticadas con cáncer deberán revisar sus procedimientos de notificación y adoptar las medidas necesarias para asegurar que los nuevos diagnósticos sean informados de manera íntegra y oportuna.

Artículo quinto transitorio. - Los prestadores privados que dispongan de equipamiento oncológico crítico deberán completar el levantamiento inicial de su capacidad instalada, estado operativo, capacidad programada, capacidad utilizada y disponibilidad dentro del plazo previsto en el artículo cuarto transitorio.

Artículo sexto transitorio. - Los procedimientos, sistemas y mecanismos destinados a cumplir las obligaciones establecidas en esta ley deberán diseñarse de manera compatible con la legislación sobre protección de datos personales, ciberseguridad, seguridad de la información y confidencialidad de la ficha clínica.