



MANUAL
APLICACIÓN DE FISCALIZACIÓN LEY N°21.030:
CONSIDERACIONES PARA LA INSPECCIÓN
SANITARIA Y PAUTA DE CHEQUEO

Subsecretaría de Salud Pública
División de Prevención y Control de Enfermedades
Departamento Ciclo Vital



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile



Ministerio de Salud

Subsecretaría de Salud Pública

División de Prevención y Control de Enfermedades

Departamento de Ciclo Vital

Resolución exenta N° 1406

Primera Edición:

Todos los derechos reservados. Este material puede ser reproducido total o parcialmente para fines de diseminación y capacitación. Prohibida su venta.

EQUIPO DE TRABAJO

Editores/as , Autores/as

Jorge Neira Miranda. Médico Cirujano, Gineco-obstetra Encargado Oficina Nacional de Salud de la Mujer (2018-2022), Departamento de Ciclo Vital, DIPRECE

Rodrigo Neira Contreras. Matrón, Oficina Nacional de Salud de la Mujer, Departamento de Ciclo Vital, DIPRECE

Daniela Vargas Guzmán. Matrona, Referente Ley 21.030, Departamento de Procesos Clínicos y Gestión Hospitalaria, DIGERA.

Paola Arevalo Leal. Matrona, Departamento de Procesos Clínicos y Gestión Hospitalaria, DIGERA

Lumi Rodríguez Ortega. Antropóloga, Jefa Subdepartamento de Prioridades en Salud, Departamento de Salud Pública y Planificación Sanitaria, Secretaría Regional Ministerial de Salud Metropolitana.

Giselle Salas Salinas. Matrona Referente Programa de Salud de la Mujer (2017-2019) Subdepartamento de Prioridades en Salud, Departamento de Salud Pública y Planificación Sanitaria, Secretaría Regional Ministerial de Salud Metropolitana.

Responsables Técnico/as

Fernando González Escalona. Médico Cirujano, Pediatra, Jefe de División de Prevención y Control de Enfermedades (DIPRECE), Subsecretaría de Salud Pública.

Patricia Cabezas Olivares. Enfermera. Jefa Departamento de Ciclo Vital, DIPRECE.

Gonzalo Rubio Schweizer. Médico Cirujano, Gineco-obstetra, Encargado Oficina Nacional de Salud de la Mujer, Departamento de Ciclo Vital, DIPRECE.

Paula Araya Ibañez. Médica Cirujana, Jefa Departamento de Género y DDHH, Gabinete Ministra.

Yasmina Viera Bernal. Abogada Jefa División Jurídica MINSAL

Los Colaboradoras

Carmen Monsalve Benavides. Médico Cirujano Jefa del Subdepartamento Gestión de Calidad en Salud Intendencia de Prestadores Superintendencia de Salud

Flor Gómez Lobos. Abogada Unidad de Gestión de Reclamos Intendencia de Prestadores Superintendencia de Salud.

Sylvia Santander Rigollet. Médica Cirujana, Jefa de División de Prevención y Control de Enfermedades (2018-2021)

Bárbara Leyton Cárdenas. Enfermera, Jefa de Departamento de Ciclo Vital (2018-2021)

María Soledad Carrasco Loumagne. Médico Cirujano Jefa Departamento de Salud Pública y Planificación Sanitaria Secretaría Regional Ministerial de Salud Metropolitana (2018-2021)

Jeannette González Moreira. Enfermera, Encargada de Fiscalización de Acreditación. Intendencia de Prestadores Superintendencia de Salud.

ÍNDICE

GLOSARIO	5
INTRODUCCIÓN	6
OBJETIVO Y ALCANCE DE ESTE MANUAL	8
GENERALIDADES PARA LA FISCALIZACIÓN SANITARIA	9
CARACTERÍSTICAS DE LA PAUTA DE INSPECCIÓN SANITARIA DE LA LEY N° 21.030	11
MEDIDAS, SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS	17
PAUTA DE CHEQUEO	19
BIBLIOGRAFÍA	25

GLOSARIO

1. **Inspección o visita inspectiva:** Instancia que permite examinar, investigar, revisar en terreno, con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente o de las resoluciones que pudiere haber dictado con este propósito la autoridad sanitaria y las denuncias o reclamos de usuarios y autoridad para la instalación y/o el funcionamiento del establecimiento o dentro del proceso de fiscalización.
2. **Acta de Inspección:** Documento individualizado mediante un código correlativo numérico o alfanumérico, es emitido por un funcionario de la autoridad sanitaria, recoge el resultado de las actuaciones de comprobación o de investigación declarándose en él, ya sea la conformidad o la disconformidad de la actividad inspeccionada a la normativa sanitaria vigente. Este documento es un instrumento de uso público.
3. **Pauta de chequeo:** Herramienta metodológica que consta de una serie de ítems que tienen por finalidad la comprobación del cumplimiento de las regulaciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes y la consignación objetiva de las contravenciones observadas en la visita inspectiva.
4. **Puerta de entrada:** Servicio y/o unidad clínica al cual ingresa la usuaria (por ejemplo: atención de urgencia, alto riesgo obstétrico, centro médico, entre otros).
5. **Disposición de documentos:** Existencia física o electrónica de los marcos normativos vigentes de la Ley N° 21.030 según el detalle de pauta de inspección.
6. **Difusión de documentos:** Actividades de comunicación y/o sensibilización a los equipos de salud de la Institución respecto de la Ley N° 21.030. Se considerará como medio de verificación actas de reuniones, programas de jornadas y sus respectivas listas de asistencia, las cuales pueden existir de forma física o electrónica.
7. **Medio de verificación para constitución de causal N°1:** Registro clínico que declare que de acuerdo al médico tratante, la condición clínica de la mujer que se encuentra en riesgo vital, constituye un riesgo vital materno.
8. **Medio de verificación para constitución de causal N°2:** Registro clínico o informes de médicos especialistas que en igual sentido concluyan la existencia de una patología congénita adquirida o genética incompatible con la vida extrauterina independiente, en todo caso de carácter letal. En observaciones se debe reportar el nombre de los médicos para verificar su acreditación como médicos especialistas.
9. **Insuficiencia técnica temporal:** Se entenderá como el periodo en el cual una institución de salud no puede proveer las prestaciones asociadas a la Ley N° 21.030 dado por deficiencias de recursos humanos, acontecida por objeción de conciencia de sus prestadores individuales.
10. **Registro Verificador:** Fuentes de información de la cual el fiscalizador da fe del cumplimiento de la acción solicitada en pauta de chequeo. Pueden disponerse de forma física o electrónica y en algunos casos pueden dar cuenta de más de una acción.

INTRODUCCIÓN

El 23 de septiembre de 2017, se publicó en el Diario Oficial, la Ley N° 21.030 que “Regula la despenalización de la interrupción voluntaria del embarazo en tres causales”, marco legal que instala el derecho de la mujer a decidir respecto de embarazo, y reconoce la autonomía progresiva de niñas y adolescentes en tres situaciones límites, esto es, en el caso que la mujer, niña o adolescente se encuentre en riesgo vital, de modo que la interrupción del embarazo evite un peligro para su vida; en el caso que el embrión o feto padezca una patología congénita adquirida o genética incompatible con la vida extrauterina independiente, en todo caso de carácter letal; y cuando el embarazo sea resultado de violación, en los plazos que la ley señala.

En el marco de las funciones establecidas en el artículo 12 del decreto con fuerza de Ley N°1 de 2005 y artículo 33 del decreto N° 136 de 2004, ambos del Ministerio de Salud, las Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMI) de salud son las responsables de velar por el cumplimiento de las normas, planes, programas y políticas nacionales de salud fijadas por la autoridad, tanto en el sector público como privado, siendo el cumplimiento normativo, difusión y coordinación intra e intersectorial las principales acciones de la autoridad sanitaria regional asociadas a las políticas y programas de salud. Asimismo, la Superintendencia de Salud tiene facultades de fiscalización y vigilancia en el cumplimiento de la Ley N° 20.584 que regula los derechos y deberes de las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud, otras propias atribuidas por el referido decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005 y la misma Ley N° 21.030.

El presente manual pretende estandarizar el proceso de inspección de la Ley N° 21.030 para las instituciones públicas y privadas tal como se indica en el artículo 12 del DFL 1 del Ministerio de salud; entregando una pauta técnica para evaluar el cumplimiento de los cuerpos normativos de la ley, basado principalmente en las funciones de la red asistencial, nivel de atención, entrega de información, consentimiento informado y constitución de las causales. Adicionalmente, se proporcionarán recomendaciones para la constitución de la visita en terreno y elementos críticos que el profesional de la SEREMI de salud y eventualmente de la Superintendencia de Salud, en su rol fiscalizador, deben considerar.

Para efectos conceptuales se considerarán los aspectos ineludibles a cumplir como “requisito crítico” y en caso de incumplirse serán considerados como un “incidente crítico”, vale decir “Falla inesperada o no deseada en el proceso de atención de salud que genera o puede generar daño o desenlace grave en uno o muchos pacientes. (“Metodología para la prevención y manejo de incidentes críticos en la seguridad de la atención”. Serie cuaderno de Redes N° 2- Minsal, 2009). Si bien, no necesariamente están asociados a una situación de gravedad extrema o riesgo vital, el incumplimiento de cualquiera de los requisitos críticos identificados en la pauta de fiscalización requiere de un plan de intervención inmediato, que propicie la mejora continua de los procesos¹.

¹ Ver Metodología para la prevención y manejo de incidentes críticos en la seguridad de la atención. Serie cuaderno de Redes N° 2- Minsal, 2009.

La presente pauta de fiscalización considera 36 aspectos que deben ser sujetos de evaluación, de los cuales 17 han sido considerados "requisitos críticos", dándose por entendido que ante el incumplimiento de uno de estos, se pueden producir importantes consecuencias para el adecuado proceso asistencial o generar riesgo potencial de que esto ocurra. Los requisitos críticos están delimitados en su mayoría en los siguientes ámbitos de la Ley N° 21.030: a) concurrencia de la causal, b) consideraciones especiales para la tercera causal, c) manifestación de la voluntad, d) oportunidad en la atención en situación de objeción de conciencia, e) procesos asociados al acompañamiento psicosocial y f) procesos asociados a reportes de casos.

OBJETIVO Y ALCANCE DE ESTE MANUAL

Objetivo

Definir el proceso de aplicación de la pauta de fiscalización para velar por el cumplimiento de la Ley N° 21.030, en centros de atención de salud públicos y privados del país.

Alcance del Manual

Instructivo para ser utilizado por fiscalizadores de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y de la Superintendencia de Salud del país, en procesos de fiscalización del cumplimiento de Ley N° 21.030, de oficio o por denuncia.

GENERALIDADES PARA LA FISCALIZACIÓN SANITARIA

Se entenderá como inspección administrativa o también denominada fiscalización a “una técnica de intervención administrativa que forma parte del género de las comprobaciones que realiza la autoridad para verificar y controlar el debido cumplimiento de las prohibiciones, obligaciones, cargas u otras prescripciones contenidas en el ordenamiento jurídico y en diversos otros actos emanados de la autoridad”². En el marco de lo dispuesto en el libro X del código sanitario, la SEREMI de Salud puede utilizar la inspección en terreno de establecimientos públicos y privados para la debida aplicación de los reglamentos, decretos y resoluciones dispuestos por el Ministerio de Salud (Art.146 del Código Sanitario). En igual sentido, el propósito estipulado implícitamente en el manual de fiscalización sanitaria del Ministerio de Salud pretende abarcar los ámbitos que comprenden la protección directa de la salud humana y la protección del medio ambiente como ejes centrales de la fiscalización. Función institucional que busca dar cumplimiento al mandato constitucional de asegurar el derecho a la protección de la salud dispuesto en el artículo 19 de la vigente carta constitucional.

Se pueden distinguir dos tipos de fiscalizaciones sanitarias; por oficio o por denuncia. Las fiscalizaciones por oficio son procesos dispuestos y/o programados por la propia autoridad sanitaria con el objeto de ejercer una vigilancia administrativa constante para prevenir o evitar la ocurrencia de potenciales infracciones a la normativa sanitaria. En contraste de lo anterior, las fiscalizaciones por denuncia son procesos que tienen su génesis en antecedentes concretos que sugieren de un hecho presuntivo de una infracción sanitaria. Aunque ambos contextos son diferentes, coinciden que se deben constatar hechos y evidencias objetivas para iniciar un sumario sanitario.

La fiscalización sanitaria será realizada por al menos un funcionario de la SEREMI de Salud respectiva, quien, según lo indicado en el código sanitario, posee el rol de ministro de Fe ante los hechos constatados y por tanto, posee la condición de funcionario público, ya sea titular, regido por el estatuto administrativo, Código del Trabajo u otro para ejercer este rol. Dada la presente responsabilidad administrativa, la inspección sanitaria se debe plasmar en un acta de inspección sanitaria; instrumento de uso público donde se deben describir objetivamente los hechos constituyentes de la eventual infracción.

² Fallo Tribunal Constitucional, rol número 2495-13-INA. Requerimiento de inaplicabilidad por inconstitucionalidad deducidos por Pizza Pizza S.A

Genéricamente la fiscalización es un proceso que consta de 3 etapas: 1) preparación de la inspección, 2) inspección sanitaria, 3) levantamiento del acta de inspección³.

ETAPAS DE LA FISCALIZACIÓN

1.Preparación de inspección
Etapa en la cual se determina cual será el centro asistencial que será visitado. La selección y priorización debe considerar criterios tales como:
1.1. Evidencia documental o registros estadísticos que permitan presumir una potencial infracción
1.2. Resultados de inspecciones previas
1.3. Cambios significativos en las operaciones o procesos asistenciales de la entidad que se fiscalizará
1.4. Denuncias o solicitudes de fiscalización
1.5. Prioridades ministeriales
Se recomienda establecer un cronograma de planificación al menos de carácter anual.
2.Inspección sanitaria
Etapa en la cual se realiza la visita en terreno a la entidad fiscalizada. Esta etapa debe considerar
2.1 Presentación inicial con director del establecimiento o en su defecto la más alta autoridad que se encuentre presencialmente.
2.2 Informar cual es el motivo de la inspección sanitaria y cuales son marcos normativos que será fiscalizados.
2.3 Indicar la necesidad que se instruyan quienes serán los profesionales de la institución que participarán y colaborarán en la inspección.
2.4 Informar que se comunicarán verbalmente y por medio del acta de inspección los hallazgos pesquisados.
3. Levantamiento de acta de inspección
Etapa en la cual se redactan en acta de inspección los hechos constatados y medios de verificación que mediaron para sus hallazgos. Se debe ejecutar las orientaciones para el levantamiento en forma y contenido del acta de inspección según el manual de fiscalización sanitaria ministerial vigente.

Oficina Nacional de Salud de la Mujer

³ Leal B, Carmona C. La potestad de inspección de la administración del estado: memoria para optar al grado de licenciado en ciencias jurídicas y sociales. Universidad de Chile; 2014.

La autoridad sanitaria regional es quien tiene la responsabilidad de monitorear y vigilar el cumplimiento de las instrucciones entregadas en la inspección sanitaria. Sin embargo, se sugiere que, al cabo de la planificación anual, los principales hallazgos sean remitidos en un informe consolidado vía ordinario a la Subsecretaría de Salud Pública.

CARACTERÍSTICAS DE LA PAUTA DE INSPECCIÓN SANITARIA DE LA LEY N° 21.030

La presente pauta contiene los criterios de evaluación que el Ministerio de Salud ha priorizado para evaluar el cumplimiento de la Ley N°21.030 en los establecimientos de salud donde se realiza interrupción voluntaria del embarazo en tres causales. Para su correcta aplicación, el fiscalizador de la SEREMI o de la Superintendencia de Salud debe conocer y cumplir las siguientes instrucciones generales:

1. La pauta cuenta con cuatro secciones: información general, implementación, marco jurídico vigente y revisión de procesos asistenciales, considerando la descripción de los requisitos y/o acciones que se deben cumplir.
2. La pauta cuenta con un glosario para la comprensión de las principales acciones y/o definiciones que el instrumento considera.
3. En el centro asistencial, el fiscalizador solicitará al menos tres fichas clínicas al azar, que cumplan con el criterio de inclusión de "haberse constituido alguna de las tres causales", pudiéndose a criterio del fiscalizador, solicitar más fichas clínicas para evaluar. En caso que la institución fiscalizada tenga menos de tres casos donde se haya constituido alguna de las causales, se solicitarán las fichas de los casos existentes. En caso de que la institución fiscalizada no tenga ningún caso contemplado por la Ley 21.030, se deberá revisar toda la documentación que se requiere normativamente para el evento en que se presente un caso a futuro. En la inspección sanitaria realizada por denuncia, se debe solicitar los antecedentes clínicos respecto del caso particular.
4. Cada requisito debe ser calificado con un "cumple" (C) o un "no cumple" (N/C), resguardando la veracidad del juicio por medio de la existencia de un registro verificador.
5. La pauta no posee una ponderación porcentual de su cumplimiento. No obstante, los requisitos "críticos", son considerados ineludibles en el proceso asistencial y su no cumplimiento lo convierte en un "incidente crítico".
6. Si al finalizar la aplicación de la pauta de forma completa en las fichas clínicas analizadas, existen "requisitos críticos" calificados como "no cumple" es decir, se trata de "incidentes críticos", el fiscalizador debe profundizar su investigación para así determinar la instrucción de un sumario sanitario. Sin perjuicio de lo anterior, en una primera instancia, además del respectivo sumario, si procediera, se solicitará a la institución fiscalizada un plan de intervención, cuya implementación debe darse en un tiempo breve (no más de tres meses). Dicho plazo será estipulado explícitamente.

7. El incumplimiento de las acciones no consideradas dentro de los 17 requisitos críticos no tiene como consecuencia un sumario sanitario, ya que se entiende que son elementos del proceso asistencial que deben ser mejorados para brindar una atención óptima, sin embargo, no son considerados antecedentes para un proceso sancionatorio. Sin perjuicio de lo anterior, a partir de los incumplimientos detectados, el fiscalizador debe entregar recomendaciones de mejora para que sean implementadas en un plazo pertinente para una próxima inspección.
8. Si habiéndose indicado sólo un plan de intervención, en el plazo estipulado, existe nuevamente un incumplimiento (es decir, criterio "No Cumple") se debe evaluar en el proceso de inspección el levantamiento de un acta de fiscalización con el resultado de sumario sanitario.
9. Se incluye un rubro de "Observaciones" para que el/la profesional fiscalizador consigne la información que estime necesaria.
10. Cabe advertir que en lo relativo a los procesos de investigaciones, recomendaciones o sanciones la Superintendencia de Salud, estará a su regulación respectiva.

Descripción estructural de los apartados de la pauta de inspección sanitaria de la Ley 21.030.

1. INFORMACIÓN GENERAL

Este apartado tiene como finalidad identificar el establecimiento que es objeto de fiscalización, ante lo cual se solicita la siguiente información: nombre del establecimiento, nombre de su director, Servicio de Salud al cual corresponde o SEREMI en el caso de los centros privados, dirección, nombre del representante legal, teléfono, correo electrónico de contacto y puerta de entrada. Este último concepto se entiende como el servicio y/o unidad clínica por el cual suele ingresar la usuaria (por ejemplo: atención de urgencia, alto riesgo obstétrico, centros médicos, entre otros).

2. IMPLEMENTACIÓN

Para evaluar el proceso de implementación de la Ley, en el apartado 2.1 se debe dejar consignado si existe encargado/a de la implementación. A su vez, se debe solicitar como verificador la resolución o el documento institucional (formato papel o digital) que lo/a acredita como encargado/a de la implementación de la Ley N° 21.030. En el caso de no existir documento verificador dejar consignado en la sección de observaciones. Registrar información de contacto (teléfono y correo electrónico).

En el apartado 2.2 se debe dejar consignado si existe encargado de reporte de casos. Se debe solicitar como verificador la resolución o el documento institucional (formato papel o digital) que lo acredita como encargado de reporte de casos de ley N° 21.030. En el caso de no existir documento verificador dejar consignado en la sección de observaciones. Registrar profesión/cargo e información de contacto (teléfono y correo electrónico)

3. MARCO JURÍDICO VIGENTE/NORMATIVAS

Para cada uno de los reglamentos, normas y orientaciones técnicas, se debe precisar si el establecimiento cuenta con registro verificador (formato papel o digital). Registrar en la pauta en la casilla bajo la letra C si cumple, o bajo casilla NC si no cumple. Luego, se debe preguntar para cada documento si ha sido difundido en el establecimiento y señalar si cumple o no cumple. El registro verificador respecto de la difusión de los documentos puede ser variado (por ejemplo: lista de asistencia a capacitaciones, videoconferencias, etc.).

4. PROCESOS ASISTENCIALES

El cumplimiento de este aspecto se establece luego que la mujer ha concurrido al establecimiento de salud y ha sido evaluada por el personal correspondiente. En este primer ítem se debe fiscalizar el cumplimiento de las condiciones definidas para cada una de las causales. En el caso que el proceso de fiscalización implique la revisión de una sola causal, registrar cómo “no aplica” en las otras dos causales.

4.1. En el caso de las consideraciones especiales de la causal N°3:

- En el caso de una mujer menor de 14 años, no es necesario contar con un relato para la constitución de la causal, dado que se considera que el acceso carnal a esta edad configura el delito de violación impropia. En los otros grupos etarios tampoco es pertinente revisar el relato, ya que corresponde a información extremadamente sensible de la usuaria. Para efectos de la fiscalización, basta constatar la existencia del registro de plausibilidad del relato, en la ficha clínica.
- En el caso de una niña menor de 14 años, en que se haya solicitado autorización judicial sustitutiva según lo mandatado por la ley N° 21.030, se debe buscar en la ficha clínica el registro y/o documento de solicitud y su correspondiente respuesta por parte del Tribunal de Familia.
- Como medio de verificación de la denuncia, se puede considerar el comprobante de la denuncia realizada por la mujer, niña o adolescente o por algún funcionario del establecimiento. En los casos que la mujer sea mayor o igual de 18 años y que no haya realizado la denuncia del delito, se puede utilizar como medio de verificación de la comunicación, el oficio del Jefe del establecimiento dirigido al Ministerio Público.
- El registro verificador del levantamiento de cadena de custodia es el Número Único de Evidencia (NUE) y en el caso de la muestra indubitada de la mujer se debe revisar la existencia del consentimiento informado donde la mujer autoriza la toma de muestra, ya que en principio es de carácter voluntario, salvo que durante el procedimiento se dicte una orden judicial requiriéndola. El consentimiento informado debe estar disponible y visible y en caso contrario, debe considerarse en las observaciones.

4.2. Información y manifestación de voluntad de la mujer para interrumpir el embarazo. (Art. 119, Ley 21030)

- Una vez que se ha constituido la causal correspondiente, que permite a la mujer decidir si desea o no continuar con el embarazo, se debe entregar información respecto de su diagnóstico, de la constitución de la causal para aplicación de ley N° 21.030, los métodos utilizados, los riesgos, etc. Para ello se revisará la “Declaración de entrega y recepción de información sobre la ley 21.030 que despenaliza la interrupción voluntaria del embarazo en tres causales”.
- Luego, el fiscalizador debe buscar los documentos donde la mujer manifiesta en forma expresa, previa y por escrito su voluntad de interrumpir el embarazo en cualquiera de las tres causales.

4.3. Consideraciones especiales para la manifestación de la voluntad.

- En estos requisitos críticos el fiscalizador debe verificar que en cualquiera de las tres causales, la mujer manifiesta en forma expresa, previa y por escrito su voluntad de interrumpir el embarazo.
- La voluntad de interrumpir el embarazo manifestada por una adolescente de 14 años y menor de 18 deberá ser informada a su representante legal, se deberá buscar en la ficha clínica u otro documento el registro de las acciones realizadas para el cumplimiento de ello.
- Como se señaló en numeral 4.1 precedente, en el caso de una mujer menor de 14 años, en que se haya solicitado autorización judicial sustitutiva según lo mandado por la ley N° 21.030, se debe buscar en la ficha clínica el registro y/o documento de solicitud y su correspondiente respuesta por parte del Tribunal.
- Es importante consignar que la edad de la mujer determinará los documentos a solicitar.

4.4. Oportunidad de atención en situaciones de objeción de conciencia individual/institucional.

- El fiscalizador debe solicitar listado o archivador donde consten las declaraciones de objeción de conciencia individual. Asimismo, consultará si cuenta con personal disponible para realizar la prestación.
- Se deben solicitar los protocolos y flujogramas de derivación y reasignación de profesional para el caso de insuficiencia técnica temporal (ver definición en glosario).
- En el caso de instituciones que posean objeción de conciencia institucional por alguna de las tres causales, se debe solicitar la resolución emanada por la SEREMI de Salud correspondiente que acredite tal condición, así como también el protocolo de derivación que garantiza el acceso de las usuarias que requieren la interrupción de su embarazo.

4.5. Procesos asociados al acompañamiento psicosocial.

Según expresa en el artículo 119 de la Ley N° 21030 “en el marco de las tres causales reguladas en el inciso primero, la mujer tendrá derecho a un programa de acompañamiento, tanto en su proceso de discernimiento como durante el período siguiente a la toma de decisión [...]. Este acompañamiento sólo podrá realizarse en la medida que la mujer lo autorice, deberá ser personalizado y respetuoso de su libre decisión”. Por ello, el fiscalizador deberá confirmar la aceptación o rechazo al programa de acompañamiento, la que de acuerdo al literal e) del artículo 5 del Decreto N° 44 de 2017, del Ministerio de Salud, deberá constar por escrito.

Así también deberá verificar la entrega de información respecto del valor de las prestaciones, indicando en observaciones el medio que tuvo en cuenta para dar por acreditado el cumplimiento de este deber.

Además deberá constatar la existencia del equipo biopsicosocial que otorgará las prestaciones.

4.6. Procesos de referencia y contra referencia.

El fiscalizador deberá revisar la adecuada referencia y contrareferencia de los casos revisados por medio de la verificación de la interconsulta para estos fines. Además debe revisar en la ficha clínica respecto de la información y ofrecimiento de métodos anticonceptivos post-interrupción voluntaria del embarazo según Norma Nacional de Regulación de la Fertilidad⁴.

4.7. Procesos asociados a reporte de casos.

El fiscalizador debe solicitar el ingreso a la plataforma web de registro de casos IVE y observar los casos ingresados.

⁴ MINSAL. Normas Nacionales sobre Regulación de la Fertilidad [Internet]. 2018. Disponible en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/2018.01.30_NORMAS-REGULACION-DE-LA-FERTILIDAD.pdf

5. OBSERVACIONES DE LA FISCALIZACIÓN

Este ítem de la pauta permite que el fiscalizador pueda describir brevemente hechos de importancia que no hayan sido considerados en el instrumento. Estos podrían constituir barreras para el ejercicio de los derechos que emanan de la Ley 21.030 y generar una dilación en la toma de decisión de la mujer (por ejemplo: existencia de comités IVE para la resolución de la constitución de las causales). Si bien estos aspectos no están considerados como elementos críticos, deben ser constitutivos de modificaciones inmediatas por parte del establecimiento fiscalizado.

6. REGISTRO DE FISCALIZADOR.

Indicar nombre y fecha de fiscalización.

MEDIDAS, SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS.

Las atribuciones propias del control sanitario permiten a la autoridad –tras la inspección de los hechos y su evaluación o confrontación a la norma que los regula– en el evento de que llegare a detectarse una infracción que constituye un riesgo o definitivamente un daño a la salud pública de la población, ejercer acciones correctivas en los términos previstos en el Libro Décimo del Código Sanitario.

- a. Medidas sanitarias de emergencia:** En el caso de que el mérito de los hechos detectados, de cuenta de un riesgo evidente o inminente a la salud pública, con el solo mérito del Acta de Inspección levantada por el/la fiscalizador/a investido/a como Ministro de Fe, se podrá ordenar la adopción de alguna de las siguientes medidas:
- Clausura del establecimiento.
 - Prohibición de funcionamiento del establecimiento.
- b. Sanciones Sanitarias:** Conforme a las disposiciones contenidas en el Código Sanitario en su libro décimo respecto de los procedimientos y sanciones, la infracción de sus normas, de los reglamentos y resoluciones de la autoridad sanitaria, pueden ser castigados con las siguientes sanciones:
- Amonestación.
 - Multa.
 - Clausura.
 - Cancelación de la autorización sanitaria.

c. Sumario Sanitario: Procedimiento administrativo, en virtud del cual la Autoridad Sanitaria, haciendo uso de su potestad fiscalizadora, investiga y constata hechos que puedan configurar infracción a la normativa sanitaria, representada por el Código Sanitario, incluyendo sus leyes complementarias, reglamentos, decretos y resoluciones que puedan ser oponibles al fiscalizado, sancionándolos a través de una resolución denominada sentencia, mediante la cual se aplica la sanción sanitaria que corresponda, en contra de aquellas personas naturales o jurídicas que resulten responsables de ello, o en caso de no acreditarse la infracción o la responsabilidad, se las sobresea o se las absuelva.

Los cuerpos normativos aplicables para la materia específica, considerando que El/la fiscalizador/a puede tomar alguna de estas u otras decisiones, según sea la constatación de riesgos para la salud de los usuarios y que no se encuentren descritos en todo momento, los siguientes criterios para la graduación de las sanciones:

- Repercusión epidemiológica, riesgo sanitario o daño causado en la población.
- El impacto social o sanitario que pueda ocasionar la aplicación de alguna medida sanitaria o sanción.
- Agravantes tales como maltrato físico o verbal al funcionario, ocultamiento de antecedentes, negativa de cooperar con la investigación, etc.
- Atenuantes tales como cooperación con la investigación, subsanación de deficiencias debidamente acreditadas antes de la dictación de la sentencia, adopción voluntaria de medidas sanitarias.
- Reincidencia en la infracción.

PAUTA DE CHEQUEO

PAUTA DE INSPECCIÓN SANITARIA LEY 21.030

Orientada a mejorar los procedimientos involucrados en la Interrupción Voluntaria del Embarazo en tres causales

1. INFORMACIÓN GENERAL

Establecimiento	
Nombre del Director	
Servicio de Salud/SEREMI	
Dirección	
Representante legal	
Teléfono	
Mail	
Puerta de entrada	

2. IMPLEMENTACIÓN

2.1 Encargado/a de Implementación		C	NC	Registro* Verificador
Nombre				
Con resolución/ documento formal				
Email /teléfono				

2.2 Encargado de Reporte de Casos		C	NC	Registro* Verificador		
Nombre						
Con resolución/ documento formal						
Profesión/cargo						
Email /teléfono						
3. MARCO JURÍDICO VIGENTE/ NORMATIVAS.	Dispone	Registro verificador		Difusión interna		Registro verificador
Ley 21.030	C	NC		C	NC	
Reglamentos:						
Reglamento de acompañamiento (Decreto N° 44 de 2017 del Ministerio de Salud)						
Reglamento de objeción de conciencia vigente (Decreto N° 67 de 2018 del Ministerio de Salud)						
Norma:						
Norma técnica de acompañamiento y atención integral. (Resolución Exenta N°129 de 2018 de Ministerio de Salud)						
Orientación técnica:						
Orientación técnica de acogida en el acompañamiento psicosocial (Resolución exenta N°401 de 2018 de Ministerio de Salud) o documento alternativo definido por la institución						
Otros documentos:						
Res. Ex. 23 de 2018 de Ministerio de Salud: Aprueba arancel de prestaciones						
Circular N°311 Superintendencia de Salud : Aplicación y cobertura por parte de ISAPRE de prestaciones (solo consultar en establecimiento privado)						
Circular N° 2 de 2019 del Ministerio de Salud que instruye sobre directrices para la aplicación de las causales contempladas en la Ley N° 21.030						

4. PROCESOS ASISTENCIALES				
4.1 Existe registro clínico con los elementos necesarios de constitución según causal:		C	NC	Registro* Verificador
REQUISITO CRÍTICO	Causal 1: Diagnóstico de un médico cirujano que da cuenta que la mujer se encuentra con riesgo vital, de modo que la interrupción de embarazo evite un peligro para su vida.			
	Causal 2: Diagnóstico de 2 médicos especialistas en igual sentido que concluyan la existencia de una patología fetal congénita adquirida o genética incompatible con la vida extrauterina independiente, en todo caso de carácter letal.			
	Causal 3: Informe escrito biopsicosocial con la concurrencia de la causal, considerando edad de la mujer, la plausibilidad del relato (en menores de 14 no necesariamente debe existir el relato), y consistencia con la edad gestacional.			
Consideraciones especiales de la causal N°3				
Cuando se constituye causal 3, se debe realizar denuncia o comunicación al Ministerio Público según corresponda.		C	NC	Registro* Verificador
REQUISITO CRÍTICO	1) Si el caso es de una mujer menor de 18 años que no haya realizado la denuncia del delito, debe existir la denuncia por parte del director del establecimiento.			
REQUISITO CRÍTICO	2) Si el caso es de una mujer mayor o igual de 18 años que no haya realizado la denuncia del delito, debe existir la comunicación al Ministerio Público por parte del director del establecimiento para que se investigue de oficio.			
REQUISITO CRÍTICO	En caso de realizarse interrupción voluntaria del embarazo, se levanta cadena de custodia con restos embriofetales con su respectivo Número Único de Evidencia.			
Se levanta cadena de custodia de la muestra indubitada de la mujer, en el caso que corresponda con su respectivo Número Único de Evidencia (Acto voluntario de la mujer).				

4.2 Información y manifestación de voluntad de la mujer para interrumpir el embarazo		C	NC	Registro* Verificador
Existe "Declaración de entrega y recepción de información sobre la ley 21.030 que despenaliza la interrupción voluntaria del embarazo en tres causales"				
Existe manifestación expresa, previa y por escrito de la voluntad de la mujer de interrumpir el embarazo en cualquiera de las tres causales.				
Se informa las características de los métodos de interrupción, sus implicancias y consecuencias.				
REQUISITO CRÍTICO	Existe manifestación expresa, previa y por escrito de la voluntad de la mujer.			
REQUISITO CRÍTICO	Existe consentimiento informado procedimental.			
4.3 Consideraciones especiales para la manifestación de la voluntad		C	NC	Registro* Verificador
Si la mujer es menor de 14 años:				
REQUISITO CRÍTICO	Existe manifestación de la voluntad o "asentimiento" en forma expresa, previa y por escrito.			
	Existe autorización del representante legal o de tribunal de familia según corresponda.			
Si la mujer es mayor de 14 y menor de 18 años:		C	NC	Registro* Verificador
REQUISITO CRÍTICO	Existe manifestación de la voluntad en forma expresa, previa y por escrito.			
	Existe información a representante legal, si la mujer decide interrumpir.			
Si la mujer tiene 18 años y más :		C	NC	Registro* Verificador
REQUISITO CRÍTICO	Existe manifestación de la voluntad en forma expresa, previa y por escrito.			

En el caso de que la mujer ha sido judicialmente declarada interdicta por demencia		C	NC	Registro* Verificador
REQUISITO CRÍTICO	Existe la opinión de la mujer o se registran las gestiones realizadas para recabarla, y consta la autorización de su representante legal.			
4.4 Oportunidad en la atención en situaciones de objeción conciencia individual/institucional		C	NC	Registro* Verificador
En el caso de mantener parcialmente personal objetor de conciencia, existen protocolos de reasignación al interior del establecimiento.				
Existe protocolo de derivación en casos de Insuficiencia Técnica Temporal.				
Disponibilidad de formularios para declarar objeción de conciencia individual.				
REQUISITO CRÍTICO	En el caso de objeción de conciencia institucional existen protocolos de derivación disponibles a otra institución.			
Los protocolos de derivación a otra institución han sido difundidos entre los profesionales de salud del establecimiento.				
4.5 Procesos asociados al acompañamiento psicosocial		C	NC	Registro* Verificador
REQUISITO CRÍTICO	¿Se ofrece el acompañamiento cuando se constituye la causal? (relación entre fecha de constitución de la causal y fecha de acompañamiento).			
Existe constancia por escrito de decisión de aceptación o rechazo al Programa de acompañamiento.				
Se informa a la mujer el valor de las prestaciones de su programa de acompañamiento (solo aplicable al sector privado) y de su gratuidad en el sector público.				
Se dispone de la dupla psicosocial para otorgar las prestaciones (en el caso de respuesta negativa incluir en sección de observaciones la fundamentación).				

4.6 Procesos asociados a referencia y contrareferencia		C	NC	Registro* Verificador
Se realiza referencia y contrarreferencia al nivel de especialidad en los casos que corresponda.				
Se informa, ofrece y dispone de métodos anticonceptivos post interrupción voluntaria del embarazo según norma nacional de regulación de la fertilidad.				
4.7 Procesos asociados a reporte de casos		C	NC	Registro* Verificador
Dispone de acceso a plataforma de interrupción voluntaria del embarazo destinada a registro de casos.				
REQUISITO CRÍTICO	Se remite notificación de caso según causal a Departamento de Estadísticas e Información en Salud del Ministerio de Salud.			
Pregunta abierta				
En qué etapa del proceso ingresa casos a la plataforma (Oportunidad)				

OBSERVACIONES

--

- * Ficha Clínica Papel: FC
- Ficha Clínica Electrónica: FE
- Cuaderno de Registro: CR
- IC: Interconsulta
- Planilla Computacional: PC
- No Aplica: N/A
- No cumple: NC
- Cumple: C

Fecha de Fiscalización

Nombre y Firma de Fiscalizadores



BIBLIOGRAFÍA

- MINSAL. Ley 21.030 regula la despenalización de la interrupción voluntaria del embarazo en tres causas. Diario Oficial. 2017.
- MINSAL. Decreto N°44: Aprueba reglamento de las prestaciones incluidas en el programa de acompañamiento y materias afines de la ley 21.030. 2018; 8.
- MINSAL. Decreto 67 aprueba reglamento para ejercer la objeción de conciencia según lo dispuesto en el artículo 119 ter del código sanitario. 2018.
- MINSAL. Norma Técnica Nacional: Acompañamiento y Atención Integral a La Mujer Que Se Encuentra En Alguna De Las. 2018; 662.
- MINSAL. Orientación técnica acogida y acompañamiento psicosocial en el marco de la ley 21.030, que despenaliza la interrupción voluntaria del embarazo en tres causales. 2017; 1-107.
- MINSAL, Ministerio de Hacienda. Resolución exenta N°23: Modifica resolución exenta N°176 de 1999, del Ministerio de Salud, que aprueba arancel de prestaciones de salud del libro II del D.F.L N°1 01/2005 del Ministerio de Salud. 2018. p. 15.
- MINSAL. Resolución exenta N°216: Aprueba Manual de Fiscalización Sanitaria. 2012. p. 57.
- MINSAL. Metodología para la prevención y manejo de incidentes críticos en la seguridad de la atención. Serie cuaderno de Redes N° 2, 2009.
- ISP. Manual de fiscalización del Instituto de Salud Pública. 2016.
- Fallo Tribunal Constitucional, rol número 2495-13-INA. Requerimiento de inaplicabilidad por inconstitucionalidad deducidos por Pizza Pizza S.A.



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

