DIARIO OFICIAL
DE LA REPUBLICA DE CHILE
Ministerio del Interior y Seguridad Pública

I SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.770 | Miércoles 7 de Febrero de 2024 | Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 2449781

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Redes Asistenciales

MODIFICA EL DECRETO Nº 118 EXENTO, DE 2011, QUE DETERMINA CLASIFICACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS Y SERVICIOS DE IMAGENOLOGÍA PARA EFECTOS DEL ARANCEL DE ACREDITACIÓN QUE LES CORRESPONDE

Núm. 4 exento.- Santiago, 29 de enero de 2024.

Visto:

Lo dispuesto en el decreto con fuerza de ley Nº 1, de 2000, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley Nº 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Nº 19.880, de 2003, que establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; en el decreto con fuerza de ley Nº 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley Nº 2.763, de 1979, y de las leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; en el decreto supremo Nº 136, de 2004, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; en el decreto supremo Nº 15, de 2007, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento del sistema de acreditación para los prestadores institucionales de salud; en el decreto exento Nº 118, de 2011, del Ministerio de Salud, que determina clasificación de los laboratorios clínicos y servicios de imagenología para efecto del arancel de acreditación que les corresponde; en la resolución exenta Nº 222, de 2023, del Ministerio de Salud, que crea el grupo de trabajo para modificación del decreto Nº 118, de 2011; en el ordinario Nº 256, de 2022, del Instituto de Salud Pública, que remite propuesta para la modificación del decreto Nº 118, de 2011; en el memorándum Nº 68, de 2023, de la División de Gestión de la Red Asistencial, que solicita formalizar la modificación al decreto Nº 118, de 2011; en la resolución Nº 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón, y

Considerando:

1. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2. Que, asimismo, a la Subsecretaría de Redes Asistenciales le corresponde ejercer la rectoría del sector salud y velar por la efectiva coordinación de las redes asistenciales, en todos sus niveles.

3. Que, es labor del Ministerio de Salud efectuar todas aquellas tareas y ejercer todas las atribuciones que le confieran las leyes y reglamentos.

4. Que, el decreto supremo Nº 15, de 2007, establece, en el Título V, denominado "De los aranceles", que las entidades acreditadoras y el Secretario Regional Ministerial de Salud, en su caso, cobrarán por las evaluaciones que lleven a cabo el Arancel de Acreditación, cuyo precio será pagado por el prestador institucional sometido a este proceso. Además, agrega en lo que interesa, que los prestadores de atención abierta se clasificarán en tres categorías: alta, mediana y baja complejidad, según el tipo de prestaciones que realicen. Finalmente, señala que la categoría a que pertenecen los laboratorios señalados en la letra a) del artículo 59 del DFL Nº 1 de 2005, del Ministerio de Salud, se determinará según la clasificación que para estos efectos establezca

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

por decreto dictado bajo la fórmula 'Por Orden del Presidente de la República', el Ministerio de Salud de sus distintos niveles de complejidad.

5. Que, en cumplimiento de lo señalado en el considerando anterior, se dictó el decreto Nº 118, de 2011, de este Ministerio, que determinó la clasificación de los laboratorios clínicos y servicios de imagenología, considerando, en dicho momento, la necesidad de determinar los distintos niveles de complejidad de los prestadores institucionales de laboratorios clínicos y de servicios de imagenología, permitiendo definir los aranceles que les corresponde pagar en sus respectivos procesos de acreditación.

6. Que, no obstante lo anterior, mediante ordinario Nº 256, de 2022, el Director (S) del Instituto de Salud Pública remitió una propuesta de modificación del decreto Nº 118, de 2011, antes mencionado, argumentando, en síntesis, que desde la publicación del decreto en cuestión, los laboratorios clínicos privados y municipales han presentado un continuo avance y desarrollo tecnológico, lo que ha reducido los procesos manuales, logrando una disminución en los tiempos de procesamiento, consiguiendo una mayor cobertura, eficacia, calidad y oportunidad en los servicios otorgados por los laboratorios clínicos. Agrega, además, que existen en el registro de Prestadores de la Superintendencia de Salud, 45 laboratorios clínicos acreditados, 36 definidos como de alta complejidad y 9 de mediana complejidad, encontrándose en la Región Metropolitana el 40% de los establecimientos acreditados y el resto en las demás regiones del país, y su no acreditación afectaría a la población que recibe el servicio, sobre todo en aquellas regiones donde el servicio público es escaso y se encuentra sobrepasado por la demanda. Finalmente, señala que modificar el decreto reviste especial importancia teniendo en consideración la entrada en vigencia de las Garantías Explícitas de Calidad, toda vez que los prestadores institucionales de salud de atención cerrada o abierta compran servicios a estos laboratorios, lo que podría verse afectado por los procesos de acreditación.

7. Que, con el objeto de analizar las propuestas del Instituto de Salud Pública, y habiéndose verificado la necesidad de revisar los alcances del decreto Nº 118, antes señalado, mediante resolución exenta Nº 222, de 2023, de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, se creó el grupo de trabajo que tuvo dicho fin, concluyendo que es relevante actualizar la normativa, ya que los avances tecnológicos asociados al equipamiento y metodologías utilizadas por los laboratorios clínicos implica realizar prestaciones que antes solamente estaban circunscritas a laboratorios de alta complejidad. Además, el favorecer un mayor acceso de los laboratorios clínicos al sistema de acreditación asegura que el nivel de implementación de los requisitos mínimos de calidad se estandarice, nivelando la calidad en estos prestadores con la posibilidad de regular y controlar todo el proceso de acreditación.

8. Que, adicionalmente, actualizar la clasificación generará un gran impacto entre los laboratorios clínicos, ya que actualmente del total de laboratorios acreditados, el 31% corresponde a aquellos de mediana complejidad, los que, para un próximo proceso de acreditación, podrían pasar a estar clasificados como de baja complejidad, disminuyendo el costo de arancel.

9. Que, en virtud de todo lo mencionado, se torna necesario modificar el decreto Nº 118, de 2011, reemplazando la clasificación de los laboratorios clínicos de alta, mediana y baja complejidad, a alta y baja complejidad, adecuando la normativa a la realidad actual de dichos prestadores.

10. Que, en consecuencia, dicto el siguiente:

Decreto:

Artículo único: Modifícase el decreto exento Nº 118, de 2011, del Ministerio de Salud, que determina la clasificación de los laboratorios clínicos y servicios de imagenología para efecto del arancel de acreditación que les corresponde, en la forma que a continuación se indica:

1. Reemplázase el artículo 1º, por la siguiente disposición:

"Artículo 1º.- Para efectos de la determinación del arancel que corresponde pagar por sus procesos de acreditación a los laboratorios clínicos, éstos se clasificarán en la siguiente forma:

a) De alta complejidad, aquellos que realicen una o más de las siguientes prestaciones:

1) Cultivo tuberculosis (TBC) y estudios de anaerobios;

2) Determinaciones o estudios que se realicen a través de biología molecular instrumental y convencional, incluyendo las etapas de extracción y amplificación;

3) Determinaciones de estudios genéticos;

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

4) Determinaciones realizadas a través de citometría de flujo exceptuando las utilizadas en autoanalizadores o contadores hematológicos;

5) Determinación confirmatoria de drogas terapéuticas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas;

6) Estudios Toxicológicos;

7) Otras prestaciones especializadas tales como determinaciones asociadas a inmunoensayos con radioisótopos, cultivos celulares, espectrometría de masa, fluorometría, espectrometría de masas en tandem MS/MS, Delfia, entre otras.

b) De baja complejidad, aquellos que no se encuentren en la categoría anterior".

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento Nº 4, 29 de enero 2024 modifica decreto exento Nº 118 de 2011.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl