

**ACCESO EXCEPCIONAL A LA
FICHA CLÍNICA SIN CONSENTIMIENTO INFORMADO,
CON FINES DE INVESTIGACIÓN.**

Análisis Normativo: Ético y Jurídico

Comisión Ministerial de Investigación en Salud - CMEIS

**Santiago de Chile
Agosto 2015**

EQUIPO DE TRABAJO

Miembros de CMEIS:

- Dra. Gladys Bórquez E. – Presidenta
- Dra. María Inés Gómez B. – Secretaria
- Dra. Sofía Salas I.
- Abog. Sra. María Angélica Sotomayor S.
- Dr. Patricio Valdés G.

Secretaría Ejecutiva: Oficina de Bioética, Subsecretaría de Salud Pública

- Dra. María Ximena Luengo Ch.
- Matr. Sra. Isabel Margarita Pacheco M.

ÍNDICE

Glosario	4
A. Antecedentes	6
B. Fundamentación y normativa nacional que lo regula	7
C. Breve análisis comparado de algunas soluciones internacionales para circunstancias excepcionales de acceso a datos personales sin Consentimiento Informado	12
D. Recomendaciones de la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud -CMEIS 2013, sobre el uso de la ficha clínica en investigación científica.	16
E. Conclusiones finales	18
F. Bibliografía	20
ANEXOS:	
Anexo 1: Informe técnico de la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) 2013. Sobre el uso de la ficha clínica en investigación científica con seres humanos.	22
Anexo 2: Informe acceso a la ficha clínica e investigación científica (2014). Abog. María Angélica Sotomayor.	29

GLOSARIO*

Concepto	Definición
CEC	Comité Ético Científico
Contenido de la ficha clínica	<p>a) Identificación actualizada del paciente: nombre completo, número y tipo de documento de identificación: cédula de identidad, pasaporte, u otro; sexo, fecha de nacimiento, domicilio, teléfonos de contacto y/o correo electrónico, ocupación, representante legal o apoderado para fines de su atención de salud y sistema de salud al que pertenece.</p> <p>b) Número identificador de la ficha, fecha de su creación, nombre o denominación completa del prestador respectivo, indicando cédula de identificación nacional o rol único tributario, según corresponda.</p> <p>c) Registro cronológico y fechado de todas la atenciones de salud recibidas: consultas, anamnesis, evoluciones clínicas, indicaciones, procedimientos diagnósticos y terapéuticos, intervenciones quirúrgicas, protocolos quirúrgicos u operatorios, resultados de exámenes realizados, interconsultas y derivaciones, hojas de enfermería, hojas de evolución clínica, epicrisis y cualquier otra información clínica.</p> <p>d) Decisiones adoptadas por el paciente o respecto de su atención, tales como consentimientos informados, rechazos de tratamientos, solicitud de alta voluntaria, altas disciplinarias y requerimientos vinculados a sus convicciones religiosas, étnicas o culturales, en su caso.</p>
Comunicación o trasmisión de datos	Dar a conocer de cualquier forma los datos de carácter personal a personas distintas del titular, sean determinadas o indeterminadas.
Datos personales	Los relativos a cualquier información concerniente a personas naturales, identificadas o identificables.
Dato anonimizado	Datos obtenidos a partir de información personal, pero que la persona no puede ser identificada.
Dato anonimizado vinculable	Es anonimizado para el investigador, pero tiene código que pudiera permitir que otros conozcan la identidad.
Dato anonimizado no vinculable	Es imposible que se pueda establecer la identidad del sujeto.

Dato codificado	Es información personal identificable, en la cual si bien se oculta la identidad, puede ser fácilmente decodificada.
Datos sensibles	Aquellos datos personales que se refieren a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual
Ficha clínica	Instrumento obligatorio en que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de una persona, que cumple la finalidad de mantener integrada la información necesaria para el otorgamiento de atenciones de salud al paciente. En soporte de papel, electrónico, u otro, y su contenido se registrará por el profesional que efectúa la prestación de salud, en el acto de otorgarla o inmediatamente después de ello.
Información confidencial	Es cualquier información que se obtiene de una persona en el entendido que no se revelará a terceros; la ley asume que cada vez que las personas dan información personal a los profesionales de la salud, esta es confidencial mientras permanece identificable.
Procedimiento de disociación de datos	Todo tratamiento de datos personales de manera que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona determinada o determinable
Tratamiento de datos	Cualquier operación o complejo de operaciones o procedimientos técnicos, de carácter automatizado o no, que permitan recolectar, almacenar, grabar, organizar, elaborar, seleccionar, extraer, confrontar, interconectar, disociar, comunicar, ceder, transferir, transmitir o cancelar datos de carácter personal, o utilizarlos en cualquier otra forma

(*Fuentes: Adaptado por CMEIS de las Leyes chilenas 20.120 y 20.584 y sus respectivos reglamentos, y de la Guía del *Medical Research Council* del Reino Unido 2003)

A. ANTECEDENTES

La Ley N° 20.584, que “Regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en Salud vigente desde el 1° de octubre del año 2012, incorpora en su Párrafo 5° dos artículos acerca “De la reserva de la información contenida en la ficha clínica”.

En particular, el Artículo 13 hace referencia al responsable del resguardo y reserva del contenido de las fichas y señala que los terceros que no están directamente vinculados con la atención de salud de la persona, no tendrán acceso a la información contenida en la respectiva ficha clínica.

El mencionado artículo vino a generar inquietud, no sólo entre los investigadores clínicos sino también entre los miembros de Comités de Ética y Directores de establecimientos de salud, con relación a cómo se ve afectado el acceso a la revisión de fichas clínicas con fines de investigación en salud.

Producto de dicha inquietud, la Comisión Asesora Ministerial de Investigación en Salud-CMEIS se abocó en el año 2013, a resolver el problema interpretativo respecto del uso de ficha clínica con fines de investigación, especialmente para estudios retrospectivos en los cuales “la posibilidad de obtener el consentimiento expreso del titular de los datos se hace impracticable y no es viable la investigación con la anonimización de los datos”. En dicha oportunidad, la CMEIS elaboró un informe con recomendaciones orientadas “a que los comités que revisan estudios con fichas clínicas, en casos excepcionales, puedan autorizar su uso sin el consentimiento del titular”¹. Dicho informe fue enviado en consulta a la División Jurídica del MINSAL, acogiéndose una mínima parte de éste en la circular aclaratoria (Circular A15/15) referido a la preeminencia de la Ley N° 20.120 sobre la Ley 20.584, respecto de los requisitos para obtener consentimiento del titular de los datos de la ficha clínica².

La Comisión Asesora Ministerial de Investigación en Salud-CMEIS, constituida formalmente según Decreto. N° 130 de 2014, ha recibido directamente y a través de la Oficina de Bioética, numerosas consultas al respecto, por lo que ha estimado necesario revisar el tema para emitir una recomendación.

El presente documento es el producto de una revisión y deliberación realizada por los miembros de CMEIS, con el fin de dar respuesta a las inquietudes recibidas, contribuir a aclarar la interpretación de la Ley y su relación con otras normativas vigentes relacionadas con el acceso a la ficha clínica, eventual y excepcionalmente, sin el consentimiento del titular.

B. FUNDAMENTACIÓN Y NORMATIVA NACIONAL QUE LO REGULA³

La reserva de la información contenida en la ficha clínica, se inscribe en el contexto de diversos derechos humanos, entre los que destacan el resguardo y respeto a la intimidad personal. La reserva de la ficha clínica corresponde a una forma específica de concretar la protección de la intimidad, que a su vez es parte de la protección de la vida privada consagrada como parte de los derechos personalísimos y como una garantía constitucional. La revisión de los aspectos específicos a tener presente como marco normativo vigente, se puntualiza a continuación

B.1. Constitución Política

B.1.1. La Carta Fundamental⁴ considera en las Bases de la institucionalidad, los principios siguientes:

- La libertad e igualdad en dignidad y derechos. (Art. 1º inciso 1º)
- El ejercicio de la soberanía reconoce como limitación el respeto a los derechos esenciales que emanan de la naturaleza humana. Es deber de los órganos del Estado respetar y promover tales derechos, garantizados por esta Constitución, así como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.(inciso final art. 5º)⁵

B.1.2. Respecto a los Derechos y Deberes constitucionales que la Constitución asegura a todas las personas:

- El derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de la persona. La ley protege la vida del que está por nacer (numeral 1º)
- La igualdad ante la ley (numeral 2º)
- El respeto y protección a la vida privada y a la honra de la persona y su familia (numeral 4º)
- La inviolabilidad del hogar y de toda forma de comunicación privada. El hogar sólo puede allanarse y las comunicaciones y documentos privados interceptarse, abrirse o registrarse en los casos y formas determinados por la ley;(numeral 5º)
- La libertad de conciencia, la manifestación de todas las creencias y el ejercicio libre de todos los cultos que no se opongan a la moral, a las buenas costumbres o al orden público (numeral 6º)
- El derecho a la protección de la salud (numeral 9º)
- El deber del Estado de ...”estimular la investigación científica y tecnológica, la creación artística y la protección e incremento del patrimonio cultural de la Nación” (numeral 10º)

B.2. Ley N° 20.120 de 2006 “Sobre la Investigación Científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana.”⁶

- La finalidad de la ley es “*proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.*”(Art.1)

- Reconoce que la *“libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica en seres humanos tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.”* (Art. 2)

Respecto de la investigación misma (Art. 10):

- Obliga a la calificación de la idoneidad del investigador, a la justificación del objetivo y metodología y al ajustamiento a la ley.
- Requiere la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda, según el reglamento.

Respecto de los sujetos de investigación (Art.11):

- Exige contar con “su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.”

Respecto de la reserva de la información de los sujetos (Arts. 12 a 14):

- Califica como reservada y afecta al secreto profesional la información genética de un ser humano. Hace salvedad tratándose de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley.

Creación de figuras penales relacionadas con la ley (Art. 20):

- Desarrollar un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las autorizaciones exigidas por la ley, que sanciona con suspensión por tres años del ejercicio profesional y con prohibición absoluta de ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia.

Complementación y desarrollo reglamentario de los contenidos de la ley (DS.114/2010 Salud):

- Define la investigación científica biomédica en seres humanos como...”toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. **La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable**” (Art. 8 letra a).
- Amplía la aplicabilidad de la Ley de Protección de la Vida Privada N° 19.628 y las disposiciones aplicables al secreto profesional, además de la recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas, a **“toda otra información relacionada con datos personales sensibles que emane de la investigación”** (Art. 23).
- Atribuye al investigador responsable la obligación de garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación, así como de la justificación científica y ética del proyecto, **de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión.**”(Art. 26)

B.3. Ley N° 20.584 de 2012, que “Regula los derechos y deberes que tienen las persona en relación con acciones vinculadas a su atención en salud”⁷

Esta ley hace énfasis en el derecho de las personas a recibir en su atención de salud, un trato digno y respetuoso en todo momento y en cualquier circunstancia. Respecto de los prestadores, les impone el deber de respetar y proteger la vida privada y la honra de la persona durante su atención de salud.

La regulación de la Ficha Clínica está contenida en el Párrafo 5° de esta ley, denominado “De la reserva de la información contenida en la ficha clínica”, en los términos siguientes:

- ◆ Define la ficha clínica como “el instrumento obligatorio en el que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de las personas, que tiene como **finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente.**⁸
- ◆ Faculta su configuración de “manera electrónica, en papel o en cualquier otro soporte, **siempre que los registros sean completos y se asegure el oportuno acceso, conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella.**”
- ◆ Califica la información que surja, tanto de la ficha clínica como de los estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas... como “dato sensible, de conformidad con lo dispuesto en la letra g) del artículo 2° de la ley N° 19.628.(Art. 12)
- ◆ En cuanto al custodio, señala que “La ficha clínica permanecerá por un período de al menos quince años en poder del prestador, quien será responsable de la reserva de su contenido.”
- ◆ En cuanto al acceso, lo inhibe a “Los terceros que no estén directamente relacionados con la atención de salud de la persona”. Incluye en esta limitación “... al personal de salud y administrativo del mismo prestador, **no vinculado a la atención de la persona.**”
- ◆ Permite el acceso a la información contenida en la ficha o la entrega de copia de la misma o parte de ella, total o parcial, a **solicitud expresa de las personas y organismos que se indican a continuación**, en los casos, forma y condiciones que señala:
 - a) Al titular de la ficha clínica, a su representante legal o, en caso de fallecimiento del titular, a sus herederos.
 - b) A un tercero debidamente autorizado por el titular, mediante poder simple otorgado ante notario.
 - c) A los tribunales de justicia, siempre que la información contenida en la ficha clínica se relacione con las causas que estuvieren conociendo.
 - d) A los fiscales del Ministerio Público y a los abogados, previa autorización del juez competente, cuando la información se vincule directamente con las investigaciones o defensas que tengan a su cargo.
- ◆ Respecto de las personas e instituciones autorizadas y enumeradas precedentemente, la ley establece el deber de adoptar“... **las providencias necesarias para asegurar la reserva de la identidad del titular de las fichas clínicas a las que accedan, de los datos médicos, genéticos u otros de carácter sensible contenidos en ellas y para que toda esta información sea utilizada exclusivamente para los fines para los cuales fue requerida**”
- ◆ La ley dispone que “Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud establecerá la forma y las condiciones bajo las cuales los prestadores almacenarán las fichas, así como las normas necesarias para su administración, adecuada protección y eliminación.” (art. 13 inc.1°)

- ◆ Mandata al Ministerio de Salud para que “Mediante un reglamento expedido por el Ministerio de Salud, en los términos de la ley N° 20.120” establezca “las normas necesarias para regular los requisitos de los protocolos de investigación y los procedimientos administrativos y normas sobre constitución, funcionamiento y financiamiento de comités para la evaluación ético-científica; para la aprobación de protocolos y para la acreditación de los comités por parte de la Autoridad Sanitaria; la declaración y efectos sobre conflictos de interés de investigadores, autoridades y miembros de comités y, **en general, las demás normas necesarias para la adecuada protección de los derechos de las personas respecto de la investigación científica biomédica**” (Art. 22)
- ◆ Bajo el imperio de este mandato (más amplio que el que contenía la Ley de Investigación), el Ministerio de Salud modificó el reglamento de la Ley N° 20.120.

B.4. Ley N° 19.628 de 1999, “Sobre Protección de la Vida Privada o Protección de datos de Carácter Personal”⁹

Esta ley tiene como objeto regular “el tratamiento de los datos de carácter personal en registros o bancos de datos por organismos públicos o por particulares...”. Respecto a la materia, destacan las normas siguientes:

Tal como lo señala el Art. 2°, para los efectos de esta ley se entenderá por:

- c) “Comunicación o transmisión de datos, dar a conocer de cualquier forma los *datos de carácter personal* a personas distintas del titular, sean determinadas o indeterminadas.”
- f) “Datos de carácter personal o datos personales, *los relativos a cualquier información concerniente a personas naturales, identificadas o identificables.*”
- g) “Datos sensibles, aquellos datos personales que se refieren a las características físicas o morales *de las personas* o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual”

Respecto del tratamiento de datos personales:

- l) *Procedimiento de disociación de datos, todo tratamiento de datos personales de manera que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona determinada o determinable.*
- o) Tratamiento de datos, ***cualquier operación o complejo de operaciones o procedimientos técnicos, de carácter automatizado o no, que permitan recolectar, almacenar, grabar, organizar, elaborar, seleccionar, extraer, confrontar, interconectar, disociar, comunicar, ceder, transferir, transmitir o cancelar datos de carácter personal, o utilizarlos en cualquier otra forma.***
 - ◆ La ley permite el tratamiento de los datos personales sólo cuando “esta ley u otras disposiciones legales lo autoricen o el titular consienta expresamente en ello.”
 - ◆ La persona que ***autoriza debe ser debidamente informada respecto del propósito del almacenamiento de sus datos personales y su posible comunicación al público. La autorización debe constar por escrito.*** La autorización puede ser revocada, aunque sin efecto retroactivo, lo que también deberá hacerse por escrito.(Art. 4)
 - ◆ La ley obliga a las personas que trabajan en el tratamiento de datos personales, tanto en organismos públicos como privados, ***a guardar secreto sobre los mismos***, cuando provengan o hayan sido recolectados de fuentes no accesibles al público, como asimismo sobre los demás datos y antecedentes relacionados con el banco de datos, obligación que no cesa por haber terminado sus actividades en ese campo. (Art. 7°)

- ◆ Se autoriza el tratamiento de datos personales por parte de un organismo público, pero “sólo podrá efectuarse respecto de las materias de su competencia y con sujeción a las reglas precedentes. En esas condiciones, no necesitará el consentimiento del titular”.(Art. 20)
- ◆ Establece el principio general que los datos sensibles no puedan ser objeto de tratamiento de datos, salvo cuando: a) la ley lo autorice; b) exista consentimiento del titular; o c) sean datos necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud que correspondan a sus titulares.(Art. 10)

B.5. Código Sanitario

En concordancia con la Ley N° 20.584 y como parte de la modificación reciente del Código Sanitario, el artículo 101 en su inciso 9° señala que: “*La receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios prestados relacionados con la salud serán reservados y considerados datos sensibles sujetándose a lo establecido en la ley N° 19.628.*”¹⁰

B.6. Ley N° 20.635 que establece el Principio de finalidad en el tratamiento de datos personales en salud¹¹.

Esta ley introdujo dicho principio en salud, al establecer que “... los prestadores de salud, las instituciones de salud previsual, el Fondo Nacional de Salud u otras entidades, tanto públicas como privadas, que elaboren, procesen o almacenen datos de origen sanitario no pueden vender, ceder o transferir, a cualquier título, bases de datos que contengan información sensible respecto de sus usuarios, beneficiarios o pacientes, si no cuentan para ello con el consentimiento del titular de tales datos, en los términos previstos en la ley N° 19.628 o en otras normas especiales que regulen dicha materia, salvo que se trate del otorgamiento de los beneficios de salud que les correspondan, así como del cumplimiento de sus respectivos objetivos legales, para lo cual no se requerirá de dicho consentimiento.”

B.7. Otras consideraciones de la situación legislativa chilena.

Según se lee en la historia de la Ley, al fallar el intento legislativo de incluir en la Ley N° 20.584 sobre Derechos y Deberes una norma expresa que permitiera el acceso de “*terceros ajenos a la atención de salud*” a la ficha clínica “*por razones de investigación científica o epidemiológica*”, previa “*autorización del prestador*” debiendo asegurarse la “*debida protección de la confidencialidad de la información de salud a que tengan acceso*”, quedaron vigentes las normas que respecto a la investigación científica consagra la ley de Investigación N° 20.120.

Dicha ley 20120 y su reglamento exigen, como ya se señaló, el consentimiento del titular de la información, aprobación de la investigación por un Comité Ético Científico, autorización del Director del Establecimiento prestador, y protección por parte del Investigador y colaboradores de la *confidencialidad de la información de salud a que tengan acceso*.

Por otra parte, tal como lo señala el Art. 4 del DFL 1/2005, el Ministerio de Salud tiene entre sus múltiples funciones la de “Efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población”, tareas éstas que necesariamente requerirán acceso y tratamiento de datos sensibles. Lo mismo ocurre respecto de las acciones encomendadas al Ministerio de Salud u otras autoridades sanitarias por el Código Sanitario, por ejemplo en los artículos 20 y siguientes; Art. 48 (sobre datos

necesarios para la clasificación y análisis estadístico de los nacidos vivos, fallecidos y de las defunciones fetales ocurridos en ese lapso); y Art. 130 (sobre observación de enfermos mentales, con dependencias de drogas u otras sustancias, de los alcohólicos y de las personas presuntivamente afectadas por estas alteraciones)

De manera inclusiva pero general, el DFL 1/2005 en el numeral 5 del Art. 4, faculta al Ministerio de Salud para... “Tratar datos con fines estadísticos y mantener registros o bancos de datos respecto de las materias de su competencia. Tratar datos personales o sensibles con el fin de proteger la salud de la población o para la determinación y otorgamiento de beneficios de salud. Para los efectos previstos en este número, podrá requerir de las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, la información que fuere necesaria. Todo ello conforme a las normas de la ley N° 19.628 y sobre secreto profesional.”

Por lo tanto, de lo antes expuesto se concluye que los datos sensibles de personas determinadas pueden ser objeto de *tratamiento* sin autorización del titular de los mismos sólo en las siguientes circunstancias:

- 1) Respecto de las instituciones o personas autorizadas por ley; o bien,
- 2) Cuando los datos a tratar sean necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios que corresponda a sus titulares.

C. BREVE ANÁLISIS COMPARADO DE ALGUNAS SOLUCIONES INTERNACIONALES PARA CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES DE ACCESO A DATOS SENSIBLES SIN CONSENTIMIENTO INFORMADO

Una revisión de documentos y soluciones aceptadas a nivel internacional para el uso de datos personales y antecedentes clínicos en investigación, y las circunstancias excepcionales en que estos se pueden utilizar en investigación biomédica sin el consentimiento del titular, se describen en los puntos siguientes.

C.1. Declaración de Helsinki (2013)¹²

La Declaración señala que “Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber **situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento** para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación”.

C.2. Code of Federal Regulations. 45 CFR 46.116(d). Part 46. Protection of human subjects¹³

Este instrumento señala en el 45 CFR 46.101(b) (4) que: las categorías de investigación en humanos en las cuales se puede omitir el requisito de consentimiento. Una de estas categorías se refiere a “investigación que involucra la colección o estudio de datos existentes, documentos, registros, especímenes patológicos o muestras diagnósticas, *si éstos están disponibles de manera pública o si la información es registrada de manera tal por el investigador que los sujetos no pueden ser identificados directamente o a través de identificadores que vinculen con el sujeto.*”

C.3. Regulación Argentina

- **Ley N° 26.529 del 21 de Octubre de 2009. Derechos del paciente, Historia Clínica y Consentimiento informado**

Artículo 18 “Historia Clínica”.- Inviolabilidad. Depositarios. La historia clínica es inviolable. Los establecimientos asistenciales públicos o privados y los profesionales de la salud, en su calidad de titulares de consultorios privados, tienen a su cargo su guarda y custodia, asumiendo el carácter de depositarios de aquélla, y debiendo instrumentar los medios y recursos necesarios a fin de evitar el acceso a la información contenida en ella por personas no autorizadas...”

- **Resolución 1480/2011** Ministerio de Salud Argentina. Apruébese la Guía para Investigaciones con Seres Humanos.

Esta resolución en su artículo 1.1.5. Prescribe que: En los estudios observacionales, es habitual obtener el consentimiento informado de los potenciales participantes, sin embargo, el Comité de Ética en Investigación (CEI) podría aprobar las siguientes excepciones:

- (a) cuando se utiliza información de conocimiento público. En tales casos, los investigadores deberán demostrar que no existe riesgo de divulgación de datos personales;
- (b) cuando la obtención del consentimiento sea impracticable, como en el caso de los datos o muestras biológicas irreversiblemente disociadas, o los estudios retrospectivos de cohorte que se realizan sobre historias clínicas. *En este último caso, los investigadores deberán garantizar estrictas medidas para proteger la confidencialidad de los propietarios de la información, por ejemplo, la disociación irreversible de los datos de salud en los registros de la investigación con respecto a los datos de identificación personal”.*

C.4. Normas CIOMS¹⁴ *Ethical Guidelines for Epidemiological Studies CIOMS 2008*

Estas prescriben en su Guía N°4 que las excepciones al consentimiento informado aprobados por un comité de ética tienen como requisito:

- Que la investigación tiene un riesgo mínimo
- Que los derechos e intereses del paciente no serán violados
- Que su privacidad confidencialidad y anonimato será asegurados
- Que la investigación está diseñada para responder una pregunta importante
- Que sería impracticable si el requerimiento de consentimiento informado es obligatorio

C.5. Guía del *Medical Research Council (MRC) del Reino Unido 2003¹⁵, para investigación usando datos personales cuando no se puede obtener el Consentimiento informado*

Establece como justificación ética para la excepción a la exigencia del consentimiento, las razones del interés público que justifican la investigación en particular, situación que en general está regulada tanto por la autoridad legal como administrativa, mediante procedimientos previamente establecidos, informados y en conocimiento del público general.

Esta guía se aplica para investigaciones en curso con datos identificables sin consentimiento y para proyectos de investigación en que se propone no solicitar el consentimiento.

Se espera que para todos los nuevos estudios prospectivos el investigador reciba los datos anonimizados u obtenga el consentimiento informado. Si son datos anonimizados y vinculables, se requiere además la autorización administrativa correspondiente.

Siempre será requisito que el estudio sea parte de un proyecto de investigación que sea presentado y aprobado por un CEC.

Las condiciones de acceso a la información personal sin consentimiento serían:

1. Si es una práctica de vigilancia hospitalaria, en cuyo caso se debe informar de ello en lugares de acceso al público.
2. Se acepta cuando el consentimiento es impracticable y el interés público está por sobre el respeto a la confidencialidad, siempre que no se espere entregar ningún tipo de información anterior al paciente o tomar decisiones que lo afecten. Esta situación debe plantearla el investigador en su proyecto y debe ser aprobada por el CEC.
3. Al acceder a los datos personales, debe limitarse al mínimo número de datos necesarios. Si se contacta al paciente, se debe pedir el consentimiento.
4. Los investigadores, los profesionales de la salud, los CECS y la institución de salud que permite el acceso, deben pasar pruebas de transparencia, vale decir estar en condiciones de argumentar sus razones a cualquier ente que lo publicite.

Las excepciones se deben analizar caso a caso por el CEC para su aprobación, respondiendo las siguientes interrogantes:

1. Necesidad: ¿Existen alternativas válidas para hacer el estudio? ¿Se podrían utilizar datos anonimizados?
2. Sensibilidad: ¿Cuán sensible es la información que se requiere investigar y cuánto daño puede ocasionar al paciente y a la relación médico paciente?
3. Importancia: ¿Contribuirá de manera significativa al conocimiento en esa área?
4. Resguardo: ¿Se ha dispuesto extraer la mínima información posible?, ¿se han tomado medidas para impedir filtraciones y en caso de producirse para minimizar el daño?
5. Revisión independiente: ¿Se ha justificado ante un CEC?
6. Expectativa: ¿Si el consentimiento explícito no fue posible, hubo posibilidad de que las personas manifestaran alguna preocupación al saber que se haría uso de la ficha médica?

En caso de estar ante datos anonimizados, este listado de preguntas no sería necesario.

Con el objeto de salvaguardar la confidencialidad de los datos debe procederse lo antes posible a la codificación o anonimización de los datos personales.

En lo posible, esta labor debe estar a cargo del equipo médico asistencial y de la institución de salud y solo si ello no es posible debe entregarse a uno de los investigadores, pero siempre con aprobación del CEC.

C.6. “Guías Éticas de Investigación en Biomedicina”. Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades raras. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación. España. (Noviembre 2009).

“Directrices Éticas sobre la creación y uso de registros con fines de Investigación Biomédica”

El documento describe los tipos y usos de los registros en salud, los principios y normas morales y su interpretación para el análisis ético de la creación y uso de registros médicos, la normativa legal vigente en España y las directrices y guías internacionales sobre el tema planteando recomendaciones para la creación y uso de registros para investigación.

En relación a la historia clínica se define que su finalidad fundamental es la de ayudar en la atención sanitaria del paciente y éste no otorga un consentimiento explícito para la recolección de sus datos dado que se da por hecho que existe un acuerdo tácito basado en la confianza entre el paciente y el profesional de salud y entre el paciente y la institución de salud. Se plantea que en general, el uso de la información de carácter personal con fines de investigación no se puede considerar que quede englobado en el acuerdo tácito o consentimiento implícito para la asistencia sanitaria.

El documento presenta 24 recomendaciones sobre los siguientes aspectos:

- Justificación de la creación de un registro con fines de investigación biomédica
- Organización de un registro con fines de investigación biomédica y definición de responsabilidades
- Validez científica del Proyecto de Investigación
- Requisitos éticos de las colecciones de datos anónimos y de los registros anonimizados
- Requisitos éticos de los registros que contienen datos de carácter personal
- Usos de la ficha clínica con fines de investigación
- Uso de registros históricos y de personas fallecidas con fines de investigación
- Contacto con los sujetos durante el transcurso de la investigación
- Comunicación de los resultados de la investigación
- Revisión por parte de un Comité de Ética de la Investigación

En lo que se refiere a los usos de la historia clínica, las recomendaciones son las siguientes:

- ✓ La información de carácter personal que deriva de la atención médica debe ser tratada de forma confidencial. En el momento de la recogida de la información se debería informar al sujeto que sus datos pueden ser eventualmente utilizados para realizar investigaciones, pero de manera anónima, dando al sujeto la oportunidad de expresar su oposición a la misma.
- ✓ Cuando la información necesaria para realizar la investigación clínica o epidemiológica se pretenda obtener de la historia clínica, no se precisará consentimiento explícito del sujeto si el investigador forma parte del equipo médico que lo atiende, aunque una vez extractada la información necesaria e incorporada al cuaderno de recogida de datos se deberá codificar o anonimizar adecuadamente para evitar un quiebre de la confidencialidad. En todo caso, la investigación y el procedimiento de obtención de la información deberán ser aprobados por un Comité de Ética de la Investigación.
- ✓ Si el equipo médico del sujeto necesita transferir la información a terceros con fines de investigación, solo lo podrá hacer con el previo consentimiento del sujeto o bien aplicando un proceso de disociación apropiado. En todo caso la investigación y la cesión deberá justificarse y aprobarse por un Comité de Ética de Investigación
- ✓ Si el investigador es ajeno a la institución que custodia la historia clínica, deberá solicitar un consentimiento informado explícito para dicha investigación, a menos que la extracción

de datos se realice por el equipo médico del sujeto y se incorpore a una base disociada de datos en un proceso de disociación adecuado antes de permitir el acceso a la información al investigador. En todo caso, la investigación y el procedimiento de obtención de la información deberán ser aprobados por un Comité de Ética de la Investigación.

D. RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN MINISTERIAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD -CMEIS 2013, SOBRE EL USO DE LA FICHA CLÍNICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA.

Sobre el uso de la ficha clínica en investigación científica con seres humanos la CMEIS 2013, emitió las siguientes recomendaciones en el punto 8° (Ver informe técnico adjunto in extenso en Anexo 2).

8° La CMEIS emite las siguientes recomendaciones e interpretaciones, ajustadas a nuestra normativa legal vigente, para el uso de la ficha clínica con fines de investigación:

a) Los datos personales de salud contenidos en la ficha clínica, en virtud del artículo 12 de ley 20.584, son datos de carácter sensible cuya protección está garantizada por la ley 19.628. El artículo 13 de la ley 20.584 impone la obligación de custodia de la ficha clínica al prestador por un período de al menos quince años. Tendrán acceso a la ficha clínica, según el inciso 2° de este mismo artículo 13, sólo el personal sanitario que esté directamente relacionado con la atención de salud de la persona. Sin perjuicio de ello, podrán acceder a la información de la ficha clínica, según este mismo artículo, las siguientes personas o entidades: i) el titular, su representante legal, o, en caso de fallecimiento, sus herederos; ii) un tercero autorizado por el titular mediante un poder simple otorgado ante notario; iii) los tribunales de justicia, cuando la información de la ficha se relacione con las causas que conocen; iv) los fiscales del Ministerio Público y los abogados, previa autorización del juez competente, cuando la información se relacione directamente con las investigaciones o defensas. Especial comentario merece la regla de régimen restringido de acceso a la ficha clínica contenida en la letra b) del art 13 que permite que el tercero autorizado por el titular mediante poder notarial simple pueda solicitar la información de la ficha clínica o copia de la misma o parte ella. De acuerdo a la historia fidedigna de ley N° 20.584, el sentido de esta regla es facultar a un tercero que no es representante legal o heredero del paciente para retirar copia de la ficha clínica del archivo donde es custodiada por el prestador, siempre que sea debidamente autorizado por el titular, y no como un mecanismo para que un tercero investigador solicite datos personales contenidos en su ficha para realizar registros para investigación.

b) En la medida que la ficha clínica, según la ley N° 20.584, es un instrumento obligatorio para el proceso asistencial del paciente, no requiere especial y expreso consentimiento de éste, lo que es coherente con el artículo 10 de la ley de protección de datos personales que dice que “no pueden ser objeto de tratamiento los datos sensibles, salvo cuando la ley lo autorice [...]”. Con todo, los datos personales contenidos en este instrumento no pueden utilizarse para fines distintos de aquel que le concede la ley N°20.584, a saber “la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente”.

c) Para que los datos de la ficha clínica puedan ser utilizados con fines de una investigación clínica o epidemiológica en particular, por regla general, se requerirá siempre del consentimiento expreso y por escrito del titular de los mismos, según lo prescrito por el artículo 11 de la ley 20.120 y el art. 4 y 10 de ley 19.628. Conforme a la regla del artículo 10 de la ley 19.628, no pueden ser objeto de tratamiento los datos sensibles, salvo que exista consentimiento del titular, consentimiento que deberá manifestarse en la forma que ordena el artículo 4° de esta misma ley y el art. 11 de la ley 20.120, esto es, mediante un consentimiento expreso y por escrito del titular, previa entrega a éste de la información sobre la finalidad del almacenamiento de los datos y la posible comunicación de éstos a terceros.

d) Por lo tanto, el acceso a los datos de la ficha clínica con fines de investigación se inscribe dentro de lo que es un protocolo de investigación y como cualquier protocolo de investigación científica en seres humanos, debe ser revisado por un Comité Ético Científico (CEC) acreditado, tal como lo prescribe el art. 10 de la ley 20.120 y su Reglamento.

e) Excepcionalmente y en situaciones muy concretas un CEC podrá autorizar la realización de una investigación prescindiendo de un consentimiento informado expreso y por escrito para utilizar los datos personales contenidos en una ficha clínica, cuando por ejemplo:

i) solicitar el consentimiento informado pone en riesgo la validez del registro y consecuentemente a la investigación; tal es al caso, cuando para conocer la incidencia de una enfermedad o su prevalencia se requiere incluir a la mayoría o incluso a la totalidad de los pacientes afectados, pues, de lo contrario, la negativa de alguno de ellos para ceder los datos generaría la invalidez de la investigación;

ii) solicitar el consentimiento pone en riesgo al sujeto investigado, pudiendo generarle un daño, lo que resulta éticamente inadmisibles.

En todo caso, el investigador que solicita acogerse a la excepción del consentimiento informado para una investigación en particular, deberá contar con la evaluación favorable del protocolo por un CEC acreditado, ante quien deberá justificar razonadamente al menos lo siguiente:

i) la necesidad de utilizar datos personales, porque no hay alternativas válidas para el estudio ni se podría utilizar información anonimizada o disociada;

ii) la importancia de la investigación, en la medida que ésta contribuye a aumentar el conocimiento;

iii) el bajo riesgo del uso indebido de los datos personales y las garantías para protegerlos, lo que implica contar con medidas de seguridad que garanticen la confidencialidad de los datos personales,

Todos ellos son criterios que deberá tener en cuenta el CEC para validar y permitir la excepción al consentimiento informado en una investigación en particular.

f) Por último, hay que tener en consideración que la ley autoriza (ver el numeral N° 5 de este Informe), en ciertos casos y a determinadas entidades, a utilizar datos sensibles relativos a la salud sin previo consentimiento informado, cuando se tiene por finalidad proteger la salud de la población (por ejemplo, para una investigación epidemiológica) o existe un interés público (por ejemplo, mantener registros estadísticos).

E. CONCLUSIONES FINALES

- ❖ Concordante con la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de UNESCO, la privacidad de las personas y la confidencialidad de la información que les atañe deben respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento.

En este sentido, la reserva de la información de salud es un aspecto central para la adecuada relación clínica y para mantener la confianza de la sociedad en los profesionales de la salud, además de proteger a los sujetos de una discriminación injusta si esta información fuere divulgada a terceros. Por lo tanto, las circunstancias en las cuales determinada información contenida en la ficha clínica sea entregada con fines de investigación, sin el consentimiento del sujeto, serán siempre consideradas situaciones excepcionales, que deberán ser debidamente ponderadas por los Directores de establecimientos que las tengan a cargo y por los Comités Ético Científicos.

Este conflicto ético ha sido recogido en la mayoría de las normas internacionales revisadas en el presente documento, que restringen el acceso a la ficha clínica sin el CI de la persona a situaciones excepcionales, previa ponderación de un adecuado balance entre los riesgos al individuo y los potenciales beneficios que esa investigación tendrá para la sociedad o el bien común.

- ❖ La materia analizada en el presente informe dice relación con derechos personalísimos de los sujetos de investigación, pero también implica el ejercicio de eventuales responsabilidades penales incluidas las tipificadas en la Ley de Investigación, o inclusive de tipo administrativas, ante la Superintendencia de Salud, conforme a los Arts. 37 y 38 de la Ley 20.584.
- ❖ Existe el acceso sin consentimiento del titular respecto de determinadas instituciones autorizadas por la ley, entre éstas el Ministerio de Salud en ejercicio de sus funciones en la investigación en áreas determinadas con fines de salud pública.
- ❖ El acceso a la ficha clínica con fines de investigación científica no fue enfrentado en definitiva por la Ley N° 20.584 sobre Derechos y Deberes y corresponde hacerlo sobre la base de la Ley de Investigación N° 20.120, requiriendo por lo tanto el consentimiento informado específico.
- ❖ El uso del contenido de las Fichas Clínicas para fines de investigación, como toda investigación científica con seres humanos, requiere la aprobación de un Comité Ético Científico acreditado.
- ❖ Además de la aprobación del CEC, la investigación requiere contar con la autorización del Director del establecimiento en el cual ésta se realizará. Ese mismo Director tiene la calidad de custodio de las fichas clínicas a las cuales tendrá acceso el Investigador en el desarrollo de la investigación.

- ❖ Al Director del establecimiento, en calidad de responsable de las fichas clínicas, le corresponde resguardar la adopción de “...las providencias necesarias para asegurar la reserva de la identidad del titular de las fichas clínicas a las que accedan (el Investigador y colaboradores), de los datos médicos, genéticos u otros de carácter sensible contenidos en ellas y para que toda esta información sea utilizada exclusivamente para los fines para los cuales fue requerida”.
 - ❖ El deber de resguardo de la confidencialidad y reserva de los datos sensibles, también compete al Investigador y al Comité Ético Científico, a quienes corresponde en un sentido amplio, velar por los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación.
 - ❖ No hay inconveniente en el uso para investigación de la información anonimizada proveniente de fichas clínicas. En este sentido, parecen procedentes la conformación de bases de datos adecuadamente anonimizadas, para investigación.
 - ❖ Las dos situaciones planteadas en el Informe Técnico de CMEIS 2013, respecto de las cuales podría omitirse el consentimiento informado, constituyen casos excepcionalísimos que se plantean doctrinariamente en la investigación científica en general. Como tales excepciones, debieran fundamentarse debidamente en cada caso.
-

F. BIBLIOGRAFÍA

¹ Ministerio de Salud. Memoria Anual Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud - CMEIS 2013. Disponible en:

http://ish.redsalud.gob.cl/wrdprss_minsal/wp-content/uploads/2014/10/MEMORIA%20ANUAL%20CMEIS%20%202014.pdf

² Ministerio de Salud, Circular A15/15 del 18 de abril de 2013. Emisión de Consentimiento de personas participantes de una investigación científica. Disponible en:

http://documentos.minsal.cl/alfresco/d/d/workspace/SpacesStore/60a20f7c-f72b-4f45-ae02-429c9af1c316/CIRCULAR_15_13_SP.pdf (Fecha de consulta: 27/08/2015)

³ Sotomayor, M.A. (2014) Informe acceso a la ficha clínica e investigación científica. (Se adjunta informe completo en anexo 1)

⁴ Chile, Constitución Política del Estado, Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Constitución Política de la República de Chile. Publicado el 22 de septiembre de 2005. Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=242302> (Fecha de consulta: el 20/11/2014)

⁵ Organización de los Estados Americanos OEA, Convención Americana Sobre Derechos Humanos (Pacto de San José 1969), Artículo 11, Protección de la Honra y de la Dignidad. Disponible en:

http://www.oas.org/dil/esp/tratados_B32_Convencion_Americana_sobre_Derechos_Humanos.htm (Fecha de consulta: el 18/08/2015)

⁶ Chile, Ley N° 20.120, Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana”. Publicada en Diario Oficial el 22 de septiembre de 2006. Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=253478&buscar=20.120> (Fecha de consulta el 18/08/2015)

⁷ Chile, Ley N° 20.584, Regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su Atención en Salud. Publicada en Diario Oficial el 24 de abril del 2012. Disponible en:

<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1039348&buscar=20.584> (Fecha de consulta: el 28/11/2014)

⁸ MINSAL, Decreto 41/2012, Aprueba reglamento sobre Fichas Clínicas. Disponible en <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1046753&idVersion=2012-12-15> (Fecha de consulta: el 18/08/2015)

⁹ Chile, Ley N° 19.628, Protección de datos de carácter personal, Publicada en Diario Oficial el 28 de agosto de 1999. Disponible en:

<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=141599&buscar=ley+19.628> (Fecha de consulta: el 18/08/2015)

¹⁰ Chile, Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1967, Art. 101. Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=5595> (Fecha de consulta: el 12/12/2014)

¹¹ Chile, Ministerio de Salud, Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2006, que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N°18.469. Disponible en <http://www.leychile.cl/N?i=1045822&f=2012-11-17&p=> (Fecha de consulta: el 8/12/2014)

¹² Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. “Principios Éticos para la investigación médica que involucra a seres humanos. Promulgada en la 64ª Asamblea General realizada en Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

¹³ *Code of Federal Regulations. 45 CFR 46.101(b)(4). Human subject regulations decision charts, Septiembre 2004. U.S. Department of Health & Human Services.* Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/checklists/decisioncharts.html>

¹⁴ *CIOMS 2008. International ethical guidelines for epidemiological studies. Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences CIOMS.* Disponible en: <http://www.ufrgs.br/bioetica/cioms2008.pdf> (Fecha de consulta: el 10/06/2015).

¹⁵ MRC Ethics Series: Medical Research Council Ethics Series 2003, del Reino Unido, Personal Information in Medical Research. Disponible para descargar en: <http://www.mrc.ac.uk/index.cfm/search-results/?keywords=personal+information+in+medical+research&display=search&newSearch=true>

Anexo 1:

INFORME TÉCNICO DE LA COMISIÓN MINISTERIAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CMEIS) 2013. SOBRE EL USO DE LA FICHA CLÍNICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CON SERES HUMANOS

1° El presente informe tiene por objetivo aclarar dudas sobre el uso de la ficha clínica en el ámbito de la investigación científica con seres humanos, mediante recomendaciones ajustadas a una interpretación de las normas jurídicas aplicables en esta materia en nuestro país, en particular, las normas correspondientes a la ley N° 20.584 sobre derechos y deberes de los pacientes, a la ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, y a la ley N° 19.628 sobre protección de datos de carácter personal.

2° La ficha clínica es un registro que contiene datos personales de salud, resultado de la integración de la información necesaria para el proceso de atención sanitaria de una persona, los cuales están protegidos por el derecho fundamental de respeto y protección a la vida privada, consagrado en el N° 4 del artículo 19 de la Constitución Política de la República de Chile.

La ley N° 20.584 define en el artículo 12 la ficha clínica en los siguientes términos: “La ficha clínica es el instrumento obligatorio en el que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de las personas, que tiene como finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente”. Agrega el inciso 2° de este artículo que: “Toda la información que surja, tanto de la ficha clínica como de los estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueran sometidas las personas, será considerada como dato sensible, de conformidad a lo dispuesto en la letra g) del artículo 2° de la ley 19.628”.

La ley 19.628 define, en la letra g) del art. 2°, dato sensible como “aquellos datos personales que se refieren a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual”. La letra f) de este mismo artículo define los datos personales como “los relativos a cualquier información concerniente a personas naturales, identificadas o identificables”.

En lo que respecta a la protección de la autonomía de las personas que participan en una investigación científica, la ley N° 20.584 remite, en sus artículos 21 y 22, a la ley 20.120 y a su Reglamento. Esta última ley, por regla general exige en su artículo 11 que “toda investigación en un ser humano deberá contar con sus consentimiento previo, libre e informado, o en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley”. En relación con la información genética que emana de los datos personales de los

sujetos que participan en una investigación científica, esta misma ley establece, en su artículo 12, específicamente que: “La información genética de un ser humano será reservada. Lo anterior es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley. Asimismo, para los efectos de esta ley, resultan plenamente aplicables las disposiciones sobre el secreto profesional”. continuación, el artículo 13, respecto también de los datos genéticos, remite a la ley de protección de datos de carácter personal y dispone, además, la obligatoriedad de la encriptación para su almacenamiento y transmisión: “La recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas se ajustará a las disposiciones de la ley N° 19.628, sobre protección de datos de carácter personal. // Los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona deberán ser encriptados para su almacenamiento y transmisión. // La encriptación podrá omitirse temporalmente por razones de utilidad pública”.

3° En virtud de los artículos 12, 13, 21 y 22 de la ley N° 20.584 y los artículos 11, 12 y 13 de la ley N° 20.120, la protección de la intimidad, la privacidad y la confidencialidad de los datos personales de salud, contenidos tanto en la ficha clínica como en los estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueran sometidas las personas, utilizados para fines de investigación científica con seres humanos, está regulada y amparada por la ley de protección de datos carácter personal, ley N° 19. 628 sobre protección de la vida privada.

4° La regla general para la utilización de datos personales, contenida en el artículo 4° de la ley N°19.628, establece que el tratamiento de los datos personales sólo puede efectuarse cuando esta misma ley u otras disposiciones legales lo autoricen o cuando el titular de los mismos, esto es la persona natural a la que se refieren los datos de carácter personal, consiente expresamente en ello, mediante un proceso de consentimiento informado que debe ser expreso y constar por escrito. Este artículo, en su inciso 2°, prescribe que “la persona que autoriza debe ser debidamente informada respecto del propósito del almacenamiento de sus datos personales y su posible comunicación al público”; y a continuación este mismo artículo, en los incisos 3° y 4°, ordena que “la autorización debe constar por escrito” y que el titular tiene además la facultad para que “la autorización puede ser revocada, aunque sin efecto retroactivo, lo que también deberá hacerse por escrito”. La regla especial para la utilización de datos personales de carácter sensible, contenida en el artículo 10° de esta misma ley, expresa que: “No pueden ser objeto de tratamiento los datos sensibles, salvo cuando la ley lo autorice, exista consentimiento del titular o sean datos necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud que correspondan a sus titulares”.

5° Las disposiciones legales, todas ellas en concordancia con la ley N° 19.628, que autorizan por parte de ciertas entidades el tratamiento de datos personales relativos a la salud de las personas, que pueden estar contenidos en una ficha clínica y/o en otros registros, son las siguientes:

-
- a) Artículo 4° numeral 5° del DFL N° 1 (MINSAL) de 2005:
“Al Ministerio de Salud le corresponderá formular, fijar y controlar las políticas de salud. En consecuencia tendrá, entre otras, las siguientes funciones:”
“5.- Tratar datos con fines estadísticos y mantener registros o bancos de datos respecto de las materias de su competencia. Tratar datos personales o sensibles con el fin de proteger la salud de la población o para la determinación y otorgamiento de beneficios de salud. Para los efectos previstos en este número, podrá requerir de las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, la información que fuere necesaria. Todo ello conforme a las normas de la ley N° 19.628 y sobre secreto profesional.”
- b) Artículo 47 del Código Sanitario:
“Sin perjuicio de las atribuciones de la Dirección de Estadística y Censo y del Consejo Nacional Consultivo de Salud, el Servicio Nacional de Salud tendrá a su cargo la recolección de aquellos datos estadísticos cuyo conocimiento tenga importancia para la protección, fomento y recuperación de la salud”.
- c) Artículos 110 N° 4 y 17, 115 N° 6 y 7, 121 N° 4, 10 y 11, y 189 del DFL N°1 que contemplan las facultades de fiscalización de la Superintendencia de Salud y la Intendencia de Prestadores, quienes, en virtud del art. 37 y 38 de la ley N° 20.584, deberán fiscalizar el cumplimiento de esta ley por parte de los prestadores de salud.
- d) Artículo 50 letra f) del DFL N°1 (MINSAL) de 2005 que concede facultades de fiscalización al Fondo Nacional de Salud:
“Serán funciones del Fondo:”
“f) Tratar datos personales o sensibles con el fin de proteger la salud de la población o para la determinación y otorgamiento de beneficios de salud. Para los efectos previstos en este número, podrá requerir de las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, la información que fuera necesaria. Todo ello conforme a las normas de la ley N° 19.628.”
- e) Artículo 189 del DFL N°1 (MINSAL) de 2005 contempla en sus incisos finales, respecto del otorgamiento de beneficios de salud por parte de las ISAPRES, las siguientes reglas:
“Cada vez que un afiliado o beneficiario solicite a una Institución de Salud Previsional un beneficio cualquiera en virtud de un contrato de salud, se entenderá que la facultad para requerir de los prestadores, sean éstos públicos o privados, la entrega de la certificación médica que sea necesaria para decidir respecto de la procedencia de tal beneficio. La Institución de Salud Previsional deberá adoptar las medidas necesarias para mantener la confidencialidad de estas certificaciones. // Si la Institución de Salud Previsional considera que la información proporcionada por el prestador es incompleta, imprecisa o teme fundadamente que no se ajusta a la verdad, podrá designar un médico cirujano independiente de las partes para que revise personalmente la ficha clínica. Si de la revisión resulta que no corresponde otorgar la cobertura financiera solicitada, la Institución de Salud Previsional informará de tal circunstancia al afiliado, el que podrá recurrir ante la Superintendencia, a fin de que ésta resuelva la controversia. El médico cirujano que se designe deberá estar inscrito en un registro que la Superintendencia llevará para estos efectos. El o los prestadores de salud deberán dar cumplimiento al requerimiento señalado en el inciso ante precedente, y deberán permitir la revisión de la ficha clínica, dentro del

plazo de cinco días hábiles. La Institución de Salud Previsional deberá mantener la información recibida en reserva, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley N° 19.628. // Corresponderá a la Superintendencia vigilar el adecuado ejercicio de esta facultad y resolver los conflictos que puedan producirse entre los prestadores y las ISAPRES”.

6° En virtud de la existencia de la normativa recién transcrita en el número precedente de este Informe, durante la tramitación de la ley N° 20.584 en su segundo trámite constitucional en el Senado, se estimó por esta cámara que algunas de las reglas contempladas en el artículo 13 del proyecto original del Ejecutivo de 2006, relativas al régimen de acceso restringido a la ficha clínica mantenidas con leves modificaciones en el primer trámite constitucional en la Cámara de Diputados, eran redundantes. En efecto, en el artículo 13 letra d) del texto aprobado en la Cámara de Diputados se establecía que excepcionalmente, entre otras personas y entidades, podían acceder a la ficha clínica, entregándosele copia de la misma o parte de ella, total o parcialmente, a solicitud expresa: “d) Al Ministerio de Salud, a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, a la Superintendencia de Salud, a los Servicios de Salud, al Instituto de Salud Pública y al Fondo Nacional de Salud, en los casos en que los datos sean necesarios para estudios estadísticos, de seguimiento, de salud pública, de fiscalización o para resolver acerca de la procedencia de determinados beneficios de salud o seguridad social. Para dichos efectos podrán solicitar informes sobre el contenido de la ficha, así como copia de toda o parte de ella. En caso que las conclusiones o resultados sean divulgados, el tratamiento de la información emanada de las fichas deberá garantizar que ésta no pueda asociarse a persona determinada o determinable. // Los demás organismos públicos y privados que se encuentren facultados por ley para fiscalizar o para resolver acerca de la procedencia de determinados beneficios de salud o seguridad social, podrán solicitar un informe sobre aspectos específicos de la ficha clínica. // Las personas y los organismos a que se refieren los incisos tercero y cuarto serán responsables de mantener la confidencialidad del contenido de la ficha y de la identidad de su titular, así como también de utilizar la información que de ella emana exclusivamente para los fines requeridos”.

7° Este mismo artículo 13 del proyecto aprobado por la Cámara de Diputados contenía en su inciso final una regla de excepción, relativa al régimen de acceso a la ficha clínica, que también fue eliminada durante el segundo trámite constitucional en el Senado. Esta regla facultaba a terceros para acceder a la ficha clínica en los siguientes términos: “Sin perjuicio de lo indicado en los dos incisos anteriores, cuando por razones de investigación científica o epidemiológica, terceros ajenos a la atención de salud sean autorizados por el prestador para acceder al contenido de la ficha, se deberá asegurar la debida protección de la confidencialidad de la información de salud a que tengan acceso.” La razón de su eliminación fue por considerarse contraria a las normas de ley de protección de datos de carácter personal.

8° La CMEIS emite las siguientes recomendaciones e interpretaciones, ajustadas a nuestra normativa legal vigente, para el uso de la ficha clínica con fines de investigación:

a) Los datos personales de salud contenidos en la ficha clínica, en virtud del artículo 12 de ley 20.584, son datos de carácter sensible cuya protección está garantizada por la ley 19.628. El artículo 13 de la ley 20.584 impone la obligación de custodia de la ficha clínica al prestador por un período de al menos quince años. Tendrán acceso a la ficha clínica, según el inciso 2° de este mismo artículo 13, sólo el personal sanitario que esté directamente relacionado con la atención de salud de la persona. Sin perjuicio de ello, podrán acceder a la información de la ficha clínica, según este mismo artículo, las siguientes personas o entidades: i) el titular, su representante legal, o, en caso de fallecimiento, sus herederos; ii) un tercero autorizado por el titular mediante un poder simple otorgado ante notario; iii) los tribunales de justicia, cuando la información de la ficha se relacione con las causas que conocen; iv) los fiscales del Ministerio Público y los abogados, previa autorización del juez competente, cuando la información se relacione directamente con las investigaciones o defensas. Especial comentario merece la regla de régimen restringido de acceso a la ficha clínica contenida en la letra b) del art 13 que permite que el tercero autorizado por el titular mediante poder notarial simple pueda solicitar la información de la ficha clínica o copia de la misma o parte ella. De acuerdo a la historia fidedigna de ley N° 20.584, el sentido de esta regla es facultar a un tercero que no es representante legal o heredero del paciente para retirar copia de la ficha clínica del archivo donde es custodiada por el prestador, siempre que sea debidamente autorizado por el titular, y no como un mecanismo para que un tercero investigador solicite datos personales contenidos en su ficha para realizar registros para investigación.

b) En la medida que la ficha clínica, según la ley N° 20.584, es un instrumento obligatorio para el proceso asistencial del paciente, no requiere especial y expreso consentimiento de éste, lo que es coherente con el artículo 10 de la ley de protección de datos personales que dice que “no pueden ser objeto de tratamiento los datos sensibles, salvo cuando la ley lo autorice [...]”. Con todo, los datos personales contenidos en este instrumento no pueden utilizarse para fines distintos de aquel que le concede la ley N°20.584, a saber “la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente”.

c) Para que los datos de la ficha clínica puedan ser utilizados con fines de una investigación clínica o epidemiológica en particular, por regla general, se requerirá siempre del consentimiento expreso y por escrito del titular de los mismos, según lo prescrito por el artículo 11 de la ley 20.120 y el art. 4 y 10 de ley 19.628. Conforme a la regla del artículo 10 de la ley 19.628, no pueden ser objeto de tratamiento los datos sensibles, salvo que exista consentimiento del titular, consentimiento que deberá manifestarse en la forma que ordena el artículo 4° de esta misma ley y el art. 11 de la ley 20.120, esto es, mediante un consentimiento expreso y por escrito del titular, previa entrega a éste de la información sobre la finalidad del almacenamiento de los datos y la posible comunicación de éstos a terceros.

d) Por lo tanto, el acceso a los datos de la ficha clínica con fines de investigación se inscribe dentro de lo que es un protocolo de investigación y como cualquier protocolo de investigación científica en seres humanos, debe ser revisado por un Comité Ético Científico (CEC) acreditado, tal como lo prescribe el art. 10 de la ley 20.120 y su Reglamento.

e) Excepcionalmente y en situaciones muy concretas un CEC podrá autorizar la realización de una investigación prescindiendo de un consentimiento informado expreso y por escrito para utilizar los datos personales contenidos en una ficha clínica, cuando por ejemplo:

i) solicitar el consentimiento informado pone en riesgo la validez del registro y consecuentemente a la investigación; tal es al caso, cuando para conocer la incidencia de una enfermedad o su prevalencia se requiere incluir a la mayoría o incluso a la totalidad de los pacientes afectados, pues, de lo contrario, la negativa de alguno de ellos para ceder los datos generaría la invalidez de la investigación;

ii) solicitar el consentimiento pone en riesgo al sujeto investigado, pudiendo generarle un daño, lo que resulta éticamente inadmisibile.

En todo caso, el investigador que solicita acogerse a la excepción del consentimiento informado para una investigación en particular, deberá contar con la evaluación favorable del protocolo por un CEC acreditado, ante quien deberá justificar razonadamente al menos lo siguiente:

i) la necesidad de utilizar datos personales, porque no hay alternativas válidas para el estudio ni se podría utilizar información anonimizada o disociada;

ii) la importancia de la investigación, en la medida que ésta contribuye a aumentar el conocimiento;

iii) el bajo riesgo del uso indebido de los datos personales y las garantías para protegerlos, lo que implica contar con medidas de seguridad que garanticen la confidencialidad de los datos personales,

Todos ellos son criterios que deberá tener en cuenta el CEC para validar y permitir la excepción al consentimiento informado en una investigación en particular.

f) Por último, hay que tener en consideración que la ley autoriza (ver el numeral N° 5 de este Informe), en ciertos casos y a determinadas entidades, a utilizar datos sensibles relativos a la salud sin previo consentimiento informado, cuando se tiene por finalidad proteger la salud de la población (por ejemplo, para una investigación epidemiológica) o existe un interés público (por ejemplo, mantener registros estadísticos).

9° La CMEIS emite las siguientes recomendaciones, ajustadas a nuestra normativa legal, para el uso en general de registros con fines de investigación científica con seres humanos, sean registros médicos o sanitarios, o de carácter administrativo, o registros epidemiológicos:

a) La creación de un registro con fines de investigación científica debe estar justificada en términos de pertinencia científica y de utilidad social.

b) Los datos personales obtenidos deben estar justificados en función de los fines de la investigación.

c) El registro debe contar con un responsable y una institución que lo acoja y custodie. La ley N° 19.628, en su artículo 2 letra n), define al responsable del registro o banco de datos como la persona natural o jurídica privada, o el respectivo organismo público, a quien compete las decisiones relacionadas con el tratamiento de los datos de carácter personal. El artículo 5° de esta misma ley fija las facultades del responsable del registro y el artículo 12,

las obligaciones de información, modificación y eliminación de los datos exigidas por sus titulares, con la excepción del artículo 15.

d) La información del registro debe estar documentada en un protocolo de creación del mismo para facilitar la gestión interna y la evaluación por terceros.

e) El responsable del registro y los investigadores deben asegurarse de que la información en salud que contiene datos de carácter personal debe ser manejada por personal sometido al deber de secreto profesional. De acuerdo al artículo 7° de la ley 19.628, “las personas que trabajan en el tratamiento de datos personales, tanto en organismos públicos como privados, están obligados a guardar secreto sobre los mismos, cuando provengan o hayan sido recolectados de fuentes no accesibles al público, como asimismo sobre los demás datos y antecedentes relacionados con el banco de datos, obligación que no cesa por haber terminado sus actividades en ese campo.” Lo anterior facultaría a los patrocinadores (o sus representantes en el país, CROs) para que monitoreen las fichas clínicas en base a los requerimientos estrictos de un protocolo de investigación clínica farmacológica aprobado por un CEC acreditado y el cual ha contado con la autorización de fabricación/importación y uso de medicamentos de investigación por el Instituto de Salud Pública, y, también, facultaría a que las entidades públicas ejerzan las actividades de inspección, seguimiento y fiscalización que les correspondan.

f) Los responsables del registro y los investigadores deben garantizar que las medidas de seguridad aplicadas son suficientes para evitar la quiebra de la confidencialidad. El artículo 5° de la ley 19.628 faculta al responsable del registro para establecer un procedimiento automatizado de transmisión, siempre que se cautelen los derechos del titular y la transmisión guarde relación con las tareas y finalidades de los organismos participantes.

g) Los registros con fines de investigación que contienen datos de carácter personal requieren de una justificación adecuada y clara de la necesidad de los datos. El artículo 9° de la ley 19.628 prescribe que los datos personales deben ser utilizados sólo para los fines para los cuales hubieren sido recolectados, salvo que provengan o se hayan recolectado de fuentes accesibles al público. El inciso 2° de este mismo artículo añade que la información debe ser exacta, actualizada y responder con veracidad a la situación del titular de los datos. La utilización de registros que contienen datos de carácter personal exige, por parte del responsable del registro o el investigador, por regla general solicitar consentimiento de los titulares, previa información a ellos de los aspectos científicos relevantes de la investigación, de la finalidad del registro, de los procedimientos de seguridad a adoptar, de la forma de tratamiento de los datos, de las personas que manejarán los datos, la posibilidad de cesión de los datos a terceros, los beneficios que obtienen los cesionarios, los riesgos a los que se exponen los cesionarios, quiénes tendrán acceso a la información y qué derechos amparan a los cesionarios según la normativa vigente en nuestro país. De acuerdo al artículo 4° de la ley 19.628, la persona que autoriza la cesión de sus datos personales debe ser debidamente informada respecto del propósito del almacenamiento de sus datos personales y su posible comunicación al público. El consentimiento, agrega este artículo, debe constar por escrito y puede ser revocado, aunque sin efectos retroactivos, lo que también deberá hacerse por escrito.

Anexo 2:**INFORME ACCESO A LA FICHA CLÍNICA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**

Elaborado por Abogada Sra. M. Angélica Sotomayor - Diciembre 2014

(Nota: la negrilla y el subrayado son de esta informante)

OBSERVACIÓN PREVIA

La reserva de la información contenida en la ficha clínica se inscribe en el contexto de diversos derechos humanos, entre los que destacan el resguardo y respeto a la intimidad personal. La reserva de la ficha clínica corresponde a una forma específica de concretar la protección de la intimidad, que a su vez es parte de la protección de la vida privada consagrada como parte de los derechos personalísimos y como una garantía constitucional en nuestro ordenamiento jurídico constitucional.

NORMATIVA APLICABLE.**1. CONSTITUCIÓN POLÍTICA**

1.1. La Carta Fundamental¹⁵ considera en las Bases de la institucionalidad los principios siguientes:

- Las personas nacen libres e iguales en dignidad y derechos. (Art. 1°inc. 1°)
- El ejercicio de la soberanía reconoce como limitación el respeto a los derechos esenciales que emanan de la naturaleza humana. Es deber de los órganos del Estado respetar y promover tales derechos, garantizados por esta Constitución, así como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.(inc. final art. 5°)¹⁵

1.2. Respecto a los Derechos y Deberes constitucionales que la Constitución asegura a todas las personas:

- El derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de la persona. La ley protege la vida del que está por nacer (numeral 1°)
- La igualdad ante la ley.(numeral 2°)
- El respeto y protección a la vida privada y a la honra de la persona y su familia (numeral 4°)
- La inviolabilidad del hogar y de toda forma de comunicación privada. El hogar sólo puede allanarse y las comunicaciones y documentos privados interceptarse, abrirse o registrarse en los casos y formas determinados por la ley;(numeral 5°)
- La libertad de conciencia, la manifestación de todas las creencias y el ejercicio libre de todos los cultos que no se opongan a la moral, a las buenas costumbres o al orden público. (numeral 6°)
- El derecho a la protección de la salud (numeral 9°)
- El deber del Estado de ...” estimular la investigación científica y tecnológica, la creación artística y la protección e incremento del patrimonio cultural de la Nación” (numeral 10°)
- La garantía de la propiedad industrial sobre las patentes de invención, marcas comerciales, modelos, procesos tecnológicos u otras creaciones análogas, por el tiempo que establezca la ley.(numeral 25°inc 3°)

2. Ley N° 20.120 de 2006 “Sobre la Investigación Científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana.”¹⁵

- La finalidad de la ley es *“proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.”* Art.1)
- Reconoce que la *“libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica en seres humanos tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.”* (Art. 2)

Respecto de la investigación misma: (Art. 10)

- Obliga a la calificación de la idoneidad del investigador, a la justificación del objetivo y metodología y al ajustamiento a la ley.
- Requiere la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda, según el reglamento.

Respecto de los sujetos de investigación: (Art.11)

- Exige contar con *“su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.”*

Respecto de la reserva de la información de los sujetos: (Arts. 12 a 14)

- Sólo califica como reservada y afecta al secreto profesional la información genética de un ser humano. Hace salvedad tratándose de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley.
- Sujeta la recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas a las disposiciones de la ley N° 19.628, sobre Protección de la Vida Privada.
- Obliga a que los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona sean encriptados para su almacenamiento y transmisión, pero autoriza la omisión temporal de la encriptación por razones de utilidad pública.
- Prohíbe *“solicitar, recibir, indagar, poseer y utilizar información sobre el genoma relativo a una persona, salvo que ella lo autorice expresamente o, en su defecto, el que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley”*, con la salvedad de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley.

Creación de figuras penales relacionadas con la reserva de la información sobre el genoma de una persona: Art. 18

- Violar la reserva de la información sobre el genoma humano, fuera de los casos que autoriza el artículo 12, haciendo aplicables las penas del artículo 247 del Código Penal (violación de secreto)
- Omitir la encriptación exigida por la ley, que sanciona con multa de hasta mil unidades de fomento.”

Creación de figuras penales relacionadas con otras violaciones a la ley:

- Falsificar el acta de consentimiento, que sanciona con la pena de reclusión menor en su grado mínimo y con multa de 10 a 20 unidades tributarias mensuales.
- Usar maliciosamente un acta falsa con cualquier fin.

- Omitir el acta o confeccionarla manifiestamente incompleta, que sanciona con multa de 10 a 20 unidades tributarias mensuales.(Art. 19)
- Desarrollar un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las autorizaciones exigidas por la ley, que sanciona con suspensión por tres años del ejercicio profesional y con prohibición absoluta de ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia.(Art. 20)

Complementación y desarrollo reglamentario de los contenidos de la ley (DS.114/2010 Salud):

- Define la investigación científica biomédica en seres humanos como “toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable” (Art. 8 letra a)
- Amplía la aplicabilidad de la Ley de Protección de la Vida Privada N ° 19.628 y las disposiciones aplicables al secreto profesional, además de la recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas, a “toda otra información relacionada con datos personales sensibles que emane de la investigación” (Art. 23).
- Atribuye al investigador responsable la obligación de garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación, así como de la justificación científica y ética del proyecto, de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión.”(Art. 26)

3. Ley N° 20.584 de 2012 que “Regula los derechos y deberes que tienen las persona en relación con acciones vinculadas a su atención en salud”¹⁵

Esta ley hace énfasis en el Mensaje en el respeto a la dignidad de la persona y como su nombre lo indica, está orientada principalmente a las materias de orden asistencial. Entre las materias mayormente relacionadas con el presente informe aborda:

- El derecho de las personas a recibir en su atención de salud, un trato digno y respetuoso en todo momento y en cualquier circunstancia. Atribuye a los prestadores el deber de: “c) Respetar y proteger la vida privada y la honra de la persona durante su atención de salud.”

Bajo el epígrafe “De la protección de la autonomía de las personas que participan en una investigación científica”, establece:

- Que toda persona deberá ser informada y tendrá derecho a elegir su incorporación en cualquier tipo de investigación científica biomédica, en los términos de la ley N°20.120. (Art. 21).
- Que su expresión de voluntad debe ser previa, expresa, libre, informada, personal y constar por escrito.
- Que en ningún caso esta decisión podrá significar menoscabo en su atención ni menos sanción alguna.
- También prohíbe la participación en una investigación científica, de personas con discapacidad psíquica o intelectual que no puedan expresar su voluntad.
- Respecto de personas con discapacidad psíquica o intelectual que tengan la capacidad de manifestar su voluntad y que hayan dado consentimiento informado, además de la evaluación ético científica que corresponda, será necesaria la autorización de la Autoridad

Sanitaria competente. También se requiere la manifestación de voluntad expresa de participar tanto de parte del paciente como de su representante legal.

- Establece la posibilidad de presentar un reclamo en contra de las actuaciones de los prestadores y la Autoridad Sanitaria, en relación a investigación científica con estas personas, a la Comisión Nacional de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales y a las Comisiones Regionales de Protección, a fin de que ésta revise los procedimientos en cuestión.(Art. 28)
- Mandata al Ministerio de Salud para que “ Mediante un reglamento expedido por el Ministerio de Salud, en los términos de la ley N° 20.120” establezca “las normas necesarias para regular los requisitos de los protocolos de investigación y los procedimientos administrativos y normas sobre constitución, funcionamiento y financiamiento de comités para la evaluación ético-científica; para la aprobación de protocolos y para la acreditación de los comités por parte de la Autoridad Sanitaria; la declaración y efectos sobre conflictos de interés de investigadores, autoridades y miembros de comités y, **en general, las demás normas necesarias para la adecuada protección de los derechos de las personas respecto de la investigación científica biomédica**” (Art. 22)
- Bajo el imperio de este mandato (mas amplio que el que contenía la Ley de Investigación) el Ministerio de Salud, modificó el reglamento de la Ley N° 20.120.

4. Ley N° 19.628 “Sobre Protección de la Vida Privada” de 1999¹⁵

Esta ley se inició por moción parlamentaria que señala: “Partiendo del precepto contenido en el artículo 19 N°4 de nuestra Carta Fundamental, nuestra moción comienza anunciando la inviolabilidad de la vida privada y advirtiendo que toda intromisión en la misma es, en principio, ilegítima” Agrega que “la informática no puede ser utilizada para procesar datos relativos a las convicciones políticas, a las creencias religiosas o a la vida privada, salvo en lo que se refiere al tratamiento, con fines estadísticos, de informaciones no identificables. En todo caso, se establece que el usuario deberá tomar las precauciones necesarias para preservar la seguridad de las informaciones contenidas en sus memorias informatizadas e impedir su deformación, daño o transmisión a terceros no autorizados”.¹⁵

En“el segundo trámite constitucional, la Cámara de Diputados enmendó de manera significativa el proyecto del Senado, introduciendo dos tipos de modificaciones: por una parte, eliminó todas las disposiciones relativas a la protección de la vida privada y, por otra, determinó concentrar en un cuerpo legal lo relativo a los datos personales”¹⁵. Tanto es así que el título con el cual se inicia el texto de la ley es” Protección de datos de carácter personal.”

Respecto a la materia que atañe a este informe, destacan las normas siguientes:

- Define el Art. 2° para los efectos de la ley:
 - c) Comunicación o transmisión de datos, dar a conocer de cualquier forma los *datos de carácter personal* a personas distintas del titular, sean determinadas o indeterminadas.
 - f) Datos de carácter personal o datos personales, *los relativos a cualquier información concerniente a personas naturales, identificadas o identificables.*
 - g) Datos sensibles, aquellos datos personales que se refieren a las características físicas o morales *de las personas* o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual”

Respecto del tratamiento de datos personales

l) *Procedimiento de disociación de datos, todo tratamiento de datos personales de manera que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona determinada o determinable.*

o) *Tratamiento de datos, cualquier operación o complejo de operaciones o procedimientos técnicos, de carácter automatizado o no, que permitan recolectar, almacenar, grabar, organizar, elaborar, seleccionar, extraer, confrontar, interconectar, disociar, comunicar, ceder, transferir, transmitir o cancelar datos de carácter personal, o utilizarlos en cualquier otra forma.*

- La ley permite el tratamiento de los datos personales sólo cuando “esta ley u otras disposiciones legales lo autoricen o el titular consienta expresamente en ello.”
- La persona que **autoriza debe ser debidamente informada respecto del propósito del almacenamiento de sus datos personales y su posible comunicación al público. La autorización debe constar por escrito.** La autorización puede ser revocada, aunque sin efecto retroactivo, lo que también deberá hacerse por escrito.(Art. 4)
- La ley obliga a las personas que trabajan en el tratamiento de datos personales, tanto en organismos públicos como privados, **a guardar secreto sobre los mismos**, cuando provengan o hayan sido recolectados de fuentes no accesibles al público, como asimismo sobre los demás datos y antecedentes relacionados con el banco de datos, obligación que no cesa por haber terminado sus actividades en ese campo. (Art. 7°)
- **Se autoriza el tratamiento de datos personales por parte de un organismo público, pero “sólo podrá efectuarse respecto de las materias de su competencia y con sujeción a las reglas precedentes. En esas condiciones, no necesitará el consentimiento del titular”.**(Art. 20)
- Respecto de los datos sensibles establece **el principio general en el sentido que los datos sensibles no puedan ser objeto de tratamiento de datos.** La excepción procede cuando:
a) la ley lo autorice; b) exista consentimiento del titular; o c) sean datos necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud que correspondan a sus titulares.(Art. 10)

5. Código Sanitario

En concordancia con la Ley N° 20.824 y como parte de la modificación reciente del Código Sanitario¹⁵, el artículo 101 en su inciso 9° señala que “La receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y *los servicios prestados relacionados con la salud serán reservados y considerados datos sensibles sujetaándose a lo establecido en la ley N° 19.628.*”

6. Ley N° 20.635 que establece el Principio de finalidad en el tratamiento de datos personales en salud.

Esta ley¹⁵ introdujo dicho principio en salud, al establecer que ...” los prestadores de salud, las instituciones de salud previsual, el Fondo Nacional de Salud u otras entidades, tanto públicas como privadas, que elaboren, procesen o almacenen datos de origen sanitario no pueden vender, ceder o transferir, a cualquier título, bases de datos que contengan información sensible respecto de sus usuarios, beneficiarios o pacientes, si no cuentan para ello con el consentimiento del titular de tales datos, en los términos previstos en la ley N° 19.628 o en otras normas especiales que regulen dicha materia, salvo que se trate del otorgamiento de los beneficios de salud que les correspondan, así como del cumplimiento de sus respectivos objetivos legales, para lo cual no se requerirá de dicho consentimiento.”

REGULACIÓN DE LA FICHA CLÍNICA:

Está contenida en el Párrafo 5° de la ley N° 20.584 denominado “De la reserva de la información contenida en la ficha clínica”

- Define la ficha clínica como “el instrumento obligatorio en el que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de las personas, que tiene como *finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente.*¹⁵
- Faculta su configuración de “manera electrónica, en papel o en cualquier otro soporte, **siempre que los registros sean completos y se asegure el oportuno acceso, conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella.**”
- Califica la información que surja, *tanto de la ficha clínica como de los estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas*”... como “dato sensible, de conformidad con lo dispuesto en la letra g) del artículo 2° de la ley N° 19.628.(Art. 12)
- En cuanto al custodio, señala que “La ficha clínica permanecerá por un período de al menos quince años en poder del prestador, quien será responsable de la reserva de su contenido.”
- En cuanto al acceso, lo inhibe a “Los terceros que no estén directamente relacionados con la atención de salud de la persona” quienes no tienen acceso a la información contenida en la respectiva ficha clínica”. Incluye en esta limitación “al personal de salud y administrativo del mismo prestador, no vinculado a la atención de la persona.”
- Permite el acceso a la información contenida en la ficha o la entrega de copia de la misma o parte de ella, total o parcial, a **solicitud expresa de las personas y organismos que se indican a continuación**, en los casos, forma y condiciones que señala:
 - a) Al titular de la ficha clínica, a su representante legal o, en caso de fallecimiento del titular, a sus herederos.
 - b) A un tercero debidamente autorizado por el titular, mediante poder simple otorgado ante notario.
 - c) A los tribunales de justicia, siempre que la información contenida en la ficha clínica se relacione con las causas que estuvieren conociendo.
 - d) A los fiscales del Ministerio Público y a los abogados, previa autorización del juez competente, cuando la información se vincule directamente con las investigaciones o defensas que tengan a su cargo.-
- Respecto de las personas e instituciones autorizadas y enumeradas precedentemente la ley establece el deber de **“adoptar las providencias necesarias para asegurar la reserva de la identidad del titular de las fichas clínicas a las que accedan, de los datos médicos, genéticos u otros de carácter sensible contenidos en ellas y para que toda esta información sea utilizada exclusivamente para los fines para los cuales fue requerida”**
- La ley dispone que “*Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud establecerá la forma y las condiciones bajo las cuales los prestadores almacenarán las fichas, así como las normas necesarias para su administración, adecuada protección y eliminación.*” (art. 13 inc.1°)

Análisis de la normativa precedente:

- 1) La regulación sobre la ficha clínica contenida en los artículos 12 a 15 de la Ley N° 20.584, se refiere a la ficha clínica como instrumento e incluye los “*estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas*”. Se

entiende que tales procedimientos o tratamientos pueden haberse efectuado en el mismo establecimiento o en otro diverso.

- 2) Las normas precedentes requieren para la entrega o develación de la información contenida en la ficha, sólo **autorización legal o bien autorización del titular de la misma**. En el caso de un tercero que solicite la información, exige “poder simple otorgado ante Notario”.
- 3) Se impone deber de reserva a las instituciones y personas que **autorizadamente** (*legal o del titular*) tengan acceso a la información de la ficha clínica, en el sentido de adoptar “las providencias necesarias para **asegurar la reserva de la identidad del titular de las fichas clínicas a las que accedan, de los datos médicos, genéticos u otros de carácter sensible contenidos en ellas**” y, como otra obligación, la de **utilizar la información “exclusivamente para los fines para los cuales fue requerida”** (Art. 13 Ley 20.584).
- 4) La ley N° 20.584 sobre Derechos y Deberes no regula específicamente el acceso a la ficha clínica para fines de investigación científica. Sin embargo y dado que la investigación científica biomédica en seres humanos incluye “el uso de material humano o de información disponible identificable”, conforme al Art. 8° letra a) del Reglamento de la Ley 20.120, **el acceso a la ficha con fines de investigación, supone la aplicación de dicha ley (N° 20120) y de su reglamento**, lo que implica que no requiere sólo autorización del titular, sino “consentimiento informado del titular”.
- 5) Así, la Ley de Investigación N° 20.120 plantea mayor nivel de exigencia al requerir respecto del sujeto (en este caso del titular de la información) y cualquiera sea el tipo de investigación científica de que se trate, que exista “**consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. (Art. 11 inc. 1°)**”
- 6) El consentimiento informado, se produce “cuando la persona que debe prestarlo conoce los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos.” Para ello requiere “habérsele proporcionado información adecuada, suficiente y comprensible sobre ella. A mayor abundamiento, requiere que el consentimiento conste en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, en calidad de ministro de fe. (Art.11 inc.3°)”
- 7) La calificación de la información contenida en la ficha y en los “*estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas*”, como **dato sensible** conforme a la Ley sobre Protección de la Vida Privada N° 19.628, sólo viene a reforzar respecto de esta materia, lo señalado en dicha ley sobre tal tipo de datos, condición que tiene además conforme al Art.2° letra g) de dicha ley y también conforme al Art. 102 del Código Sanitario.

Acceso a la ficha clínica que no requiere autorización del titular

1. Acceso a la ficha clínica con fines de investigación científica y epidemiológica

La historia de la Ley N° 20.584 da cuenta que el Mensaje consideraba un Artículo 13 referido al acceso por terceros a la ficha clínica, con un inciso final del tenor siguiente:

“Sin perjuicio de lo indicado en los dos incisos anteriores, cuando por razones de investigación científica o epidemiológica, terceros ajenos a la atención de salud sean autorizados por el prestador a acceder al contenido de la ficha, éste deberá asegurar de éstos la debida protección de la confidencialidad de la información de salud a que tengan acceso”¹⁵ Como es de observar, ésta proyectada norma constituía una excepción respecto de las personas que pueden tener acceso a la ficha y exigía sólo la autorización del prestador (custodio de la ficha) previo aseguramiento de ..”la

debida protección de la confidencialidad de la información de salud a que tengan acceso” (los investigadores). La eliminación de este inciso, se produjo en las mismas condiciones a que se refiere el acápite siguiente.

2. Otras situaciones de acceso:

La historia de la Ley N° 20.584 muestra que el Artículo 13 consideraba una letra d), que autorizaba el acceso a la ficha “Al Ministerio de Salud, a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, a la Superintendencia de Salud, a la Superintendencia de Seguridad Social, a los Servicios de Salud, al Instituto de Salud Pública y al Fondo Nacional de Salud, de acuerdo a sus respectivas atribuciones legales, en los casos en que los datos sean necesarios para estudios estadísticos, de seguimiento, de salud pública, de fiscalización o para resolver acerca de la procedencia de determinados beneficios de salud o seguridad social./Para dichos efectos podrán solicitar informes sobre el contenido de la ficha, así como copia de toda o parte de ella. Los demás organismos públicos y privados que se encuentren facultados por ley para fiscalizar o para resolver acerca de la procedencia de determinados beneficios de salud o seguridad social, podrán solicitar un informe sobre aspectos específicos de la ficha clínica, los que deberán constar en la solicitud. No obstante, el paciente o su representante podrán oponerse a la entrega de esta información, debiendo asumir las consecuencias que de ello se sigan./Las personas y los organismos a que se refieren los incisos tercero y cuarto serán responsables de mantener la confidencialidad del contenido de la ficha y de la identidad de su titular, así como también de utilizar la información que de ella emana exclusivamente para los fines requeridos./En caso de que el prestador sea demandado en juicio, siempre podrá hacer uso de la información contenida en la ficha para su adecuada defensa./Sin perjuicio de lo indicado en los incisos anteriores, cuando por razones de investigación científica o epidemiológica, terceros ajenos a la atención de salud sean autorizados por el prestador para acceder al contenido de la ficha, se deberá asegurar la debida protección de la confidencialidad de la información de salud a que tengan acceso. En este caso el responsable de la conservación y custodia de la ficha clínica podrá requerir que el solicitante determine qué parte de la ficha o de la información precisa, de qué período de tiempo y el fin para el que se solicita.”¹⁵

Esta proyectada letra d) fue eliminada como resultado del informe de la Comisión Mixta de Constitución y Salud y de su votación en sala¹⁵. Habría sido conclusiva en este sentido la opinión del “Honorable Senador señor Walker, don Patricio, quien advirtió que los organismos públicos que necesitan esta información para fines estadísticos, de fiscalización o de salud pública ya están autorizados por ley y citó como ejemplo el número 5 del artículo 4° del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2005 y publicado en 2006”.

En este sentido también, esto es considerando vigentes las leyes autorizatorias previas, se ha pronunciado la jurisprudencia de Contraloría General en Dictamen N°001952 de 2/4/2013.

Previamente, en igual sentido se había pronunciado el Ministerio de Salud en Oficio N° 3392 de 29 de Octubre de 2012. Es así como, estimó vigentes las normas legales anteriores sobre la materia, entre éstas:

- El artículo 4° del DFL 1 de 2005 del Ministerio de Salud que le confiere la facultad de tratar datos con fines estadísticos y mantener registros o bancos de datos respecto de materias de su competencia, para proteger la salud de la población y otorgar beneficios. Todo ello conforme a las normas de la ley N° 19.628 y sobre secreto profesional del artículo 247 del Código Penal.
- El artículo 47 del Código Sanitario que faculta a diversos órganos del Ministerio de Salud para la recolección de aquellos datos estadísticos cuyo conocimiento tenga importancia para la protección, fomento y recuperación de la salud.

-
- Se agregan normas relativas a las facultades de fiscalización de que gozan la Intendencia de Prestadores de Salud, el Fondo Nacional de Salud y las relacionadas con el otorgamiento de prestaciones y beneficios, como ocurre con las Instituciones de Salud Previsional, conforme al artículo 189 del DFL N° 1 de 2005.

CONCLUSIONES

- Al fallar el intento legislativo de incluir en la Ley N° 20.584 sobre Derechos y Deberes una norma expresa que permitiera el acceso de “*terceros ajenos a la atención de salud*” a la ficha clínica “*por razones de investigación científica o epidemiológica*”, previa “*autorización del prestador*” debiendo asegurarse la “*debida protección de la confidencialidad de la información de salud a que tengan acceso*”, quedaron vigentes las normas que respecto a la investigación científica consagra la ley de Investigación N° 20.120.
- Dicha ley y su reglamento exigen, como se señaló en el cuerpo del presente informe, consentimiento del titular de la información, aprobación de la investigación por un Comité Ético Científico, autorización del prestador, protección por el Investigador y colaboradores de la *confidencialidad de la información de salud a que tengan acceso*.
- Por lo tanto, los datos sensibles de personas determinadas pueden ser objeto de *tratamiento* sin autorización del titular de los mismos: 1) respecto de las instituciones o personas autorizadas por ley; o bien, 2) cuando los datos a tratar sean necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios que corresponda a sus titulares.
- Por otra parte, el Ministerio de Salud conforme al DFL 1/2005 tiene funciones tan amplias como:- La formulación, control y evaluación de planes y programas generales en materia de salud; -La definición de objetivos sanitarios nacionales; -Velar por el debido cumplimiento de las normas en materia de salud; La fiscalización de las disposiciones contenidas en el Código Sanitario y demás leyes, reglamentos y normas complementarias; Efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población (Art. 4); tareas éstas que necesariamente requerirán acceso y tratamiento de datos sensibles. Lo mismo ocurre respecto de las acciones encomendadas al Ministerio de Salud u otras autoridades sanitarias por el Código Sanitario, por ejemplo en los artículos 20 y siguientes, Art. 48 (sobre datos necesarios para la clasificación y análisis estadístico de los nacidos vivos, fallecidos y de las defunciones fetales ocurridos en ese lapso) y Art. 130 (sobre observación de enfermos mentales, con dependencias de drogas u otras sustancias, de los alcohólicos y de las personas presuntivamente afectadas por estas alteraciones)
- De manera inclusiva pero general el numeral 5 del Art 4 faculta al Ministerio de Salud para ... “Tratar datos con fines estadísticos y mantener registros o bancos de datos respecto de las materias de su competencia. Tratar datos personales o sensibles con el fin de proteger la salud de la población o para la determinación y otorgamiento de beneficios de salud. Para los efectos previstos en este número, podrá requerir de las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, la información que fuere necesaria. Todo ello conforme a las normas de la ley N° 19.628 y sobre secreto profesional.”
- Otra de las atribuciones es la de “Celebrar, cuando así lo determine el Ministro, los actos y convenios que por su materia afecten a todos o algunos de los Servicios de Salud, previo informe favorable de éstos y que surtirán los mismos efectos que si ellos los hubiesen celebrado directamente (Art. 8 letra c).

Soluciones alternativas de acceso a la ficha clínica sin el consentimiento del titular para efectos de investigación científica.

Haciendo presente que el acceso y uso de información anonimizada sea que provenga de la ficha clínica o de otras fuentes, es permitida y que parece haber claridad respecto a las personas e instituciones autorizadas por ley, se transcribirán a continuación, alternativas de enfrentamiento de la materia del epígrafe:

1.- En Informe Técnico de 2013 la Comisión Ministerial de Ética de Investigación en Salud CMEIS,¹⁵ señaló que:

“el acceso a los datos de la ficha clínica con fines de una investigación particular se inscriben dentro de lo que es un protocolo de investigación y como cualquier protocolo de una investigación científica en seres humanos, debe ser revisado por un Comité Ético Científico (CEC) acreditado, tal como lo prescribe el art. 10 de la ley 20.120 y su Reglamento.

e) Excepcionalmente y en situaciones muy concretas un CEC podrá autorizar la realización de una investigación prescindiendo de un consentimiento informado expreso y por escrito para utilizar los datos personales contenidos en una ficha clínica, cuando por ejemplo:

i) solicitar el consentimiento informado pone en riesgo la validez del registro y consecuentemente de la investigación; tal es el caso, cuando para conocer la incidencia de una enfermedad o su prevalencia se requiere incluir a la mayoría o incluso a la totalidad de los pacientes afectados, pues, de lo contrario, la negativa de alguno de ellos para ceder los datos generaría la invalidez de la investigación;

ii) solicitar el consentimiento pone en riesgo al sujeto investigado, pudiendo generarle un daño, lo que resulta éticamente inadmisibles.

En todo caso, el investigador que solicita acogerse a la excepción del consentimiento informado para una investigación en particular, deberá contar con la evaluación favorable del protocolo por un CEC acreditado, ante quien deberá justificar razonadamente la necesidad de utilizar datos personales (no hay alternativas válidas para el estudio ni se podría utilizar información anonimizada o disociada), la importancia de la investigación (contribuye a aumentar el conocimiento), el bajo riesgo del uso indebido de los datos personales y las garantías para protegerlos (contar con medidas de seguridad que garanticen la confidencialidad de los datos personales), todos ellos criterios que deberá tener en cuenta el CEC para validar y permitir la excepción al consentimiento informado en esa investigación.

f) Por último, hay que tener en consideración que la ley autoriza (ver el numeral N° 5 de este Informe), en ciertos casos y a determinadas entidades, a utilizar datos sensibles relativos a la salud sin previo consentimiento informado, cuando se tiene por finalidad proteger la salud de la población (por ejemplo, para una investigación epidemiológica) o el interés público (por ejemplo, mantener registros estadísticos)”

El informe técnico señalado consideró también en el numeral 9°, las recomendaciones siguientes “para el uso general de registros con fines de investigación científica con seres humanos, sean registros médicos o sanitarios, o de carácter administrativo, o registros epidemiológicos”:

“a) La creación de un registro con fines de investigación científica debe estar justificada en términos de pertinencia científica y de utilidad social.

b) Los datos personales obtenidos deben estar justificados en función de los fines de la investigación.

c) El registro debe contar con un responsable y una institución que lo acoja y custodie. La ley N° 19.628, en su artículo 2 letra n), define al responsable del registro o banco de datos como la persona natural o jurídica privada, o el respectivo organismo público, a quien compete las decisiones relacionadas con el tratamiento de los datos de carácter personal. El artículo 5° de esta misma ley fija las facultades del responsable del registro y el artículo 12, las obligaciones de información, modificación y eliminación de los datos exigidas por sus titulares, con la excepción del artículo 15.

d) La información del registro debe estar documentada en un protocolo de creación del mismo para facilitar la gestión interna y la evaluación por terceros.

e) El responsable del registro y los investigadores deben asegurarse de que la información en salud que contiene datos de carácter personal debe ser manejada por personal sometido al deber de secreto profesional. De acuerdo al artículo 7° de la ley 19.628, “las personas que trabajan en el tratamiento de datos personales, tanto en organismos públicos como privados, están obligados a guardar secreto sobre los mismos, cuando provengan o hayan sido recolectados de fuentes no accesibles al público, como asimismo sobre los demás datos y antecedentes relacionados con el

banco de datos, obligación que no cesa por haber terminado sus actividades en ese campo.” Lo anterior facultaría a que los patrocinadores (o sus representantes en el país, CROs) monitoreen las fichas clínicas en base a los requerimientos estrictos de un protocolo de investigación clínica farmacológica aprobado por un CEC (acreditado) y autorizada la fabricación/importación y uso del medicamento de investigación por el Instituto de Salud Pública, y también a que las entidades públicas ejerzan las actividades de inspección, seguimiento y fiscalización que les correspondan.”

f) Los responsables del registro y los investigadores deben garantizar que las medidas de seguridad aplicadas son suficientes para evitar la quiebra de la confidencialidad. El artículo 5° de la ley 19.628 faculta al responsable del registro para establecer un procedimiento automatizado de transmisión, siempre que se cautelen los derechos del titular y la transmisión guarde relación con las tareas y finalidades de los organismos participantes.

g) Los registros con fines de investigación que contienen datos de carácter personal requieren de una justificación adecuada y clara de la necesidad de los datos. El artículo 9° de la ley 19.628 prescribe que los datos personales deben ser utilizados sólo para los fines para los cuales hubieren sido recolectados, salvo que provengan o se hayan recolectado de fuentes accesibles al público. El inciso 2° de este mismo artículo añade que la información debe ser exacta, actualizada y responder con veracidad a la situación del titular de los datos.

h) La utilización de registros que contienen datos de carácter personal exige, por parte del responsable del registro o el investigador, por regla general solicitar consentimiento de los titulares, previa información a ellos de los aspectos científicos relevantes de la investigación, de la finalidad del registro, de los procedimientos de seguridad a adoptar, de la forma de tratamiento de los datos, de las personas que manejarán los datos, si se van a ceder los datos a terceros, los beneficios que obtienen los cesionarios, los riesgos a los que se exponen los cesionarios, quiénes tendrán acceso a la información y qué derechos amparan a los cesionarios según la normativa vigente en nuestro país. De acuerdo al artículo 4° de la ley 19.628, la persona que autoriza la cesión de sus datos personales debe ser debidamente informada respecto del propósito del almacenamiento de sus datos personales y su posible comunicación al público. El consentimiento, agrega este artículo, debe constar por escrito y puede ser revocado, aunque sin efectos retroactivos, lo que también deberá hacerse por escrito.

2.- Por su parte, las Abogadas Dras. Paulina Ramos Vergara y D. Ángela Arenas Massa en el ensayo “CHILE. ACCESO A LA FICHA CLÍNICA PARA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA”¹⁵ concluyen que:

“5. Existen diferentes tipos de investigaciones científicas en el ámbito de las ciencias biomédicas y sociales: histórica, documental, descriptiva, correccional, explicativa, estudio de casos, seccional, longitudinal o experimental; y ello debería generar diferenciaciones en la protección de los datos sensibles, seccionando la información contenida en la ficha clínica, para efectos de dar acceso a los investigadores. De este modo se daría aplicación concreta a la Ley N° 19.628, sobre aspectos contenidos concretamente en la ficha clínica. El artículo 2 letra l) de dicho cuerpo legal, señala como procedimiento de disociación de datos, a todo tratamiento de datos personales de manera que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona determinada o determinable. Según dicha disposición para efectos de investigación, la ficha clínica siempre está amparada por el secreto estadístico.

6. Se destaca que la Ley N° 20.584 restringe el acceso a la ficha clínica respondiendo a un nuevo paradigma cultural en cuanto al tratamiento del paciente, a su entorno y respeto durante su ciclo vital. Es una manifestación visible que la persona es un fin en sí misma y no medio para otros fines, aunque se presenten loables como el avance de las Ciencias.

7. Por su parte la Autoridad Sanitaria a través del Oficio Ord. N° A15 3392 de 29 octubre de 2012 del Ministerio de Salud y del Reglamento sobre Fichas Clínicas 41/2012 (ya citado) consciente de las restricciones impuestas por ley al acceso de las mismas, reitera que se encuentran vigentes sus potestades para acceder directamente a las fichas clínicas con objetivos determinados que apuntan al bien común.

8. Del contexto de la Ley N° 20.120 y de la Ley N° 20.584, es posible argumentar que la aplicación del artículo 4° número 5 de la Ley 19.937 busca fomentar y promover el desarrollo en Chile de la investigación por “necesidad” frente a la que se puede calificar como por “curiosidad intelectual”, a través de la elaboración de una agenda nacional de investigación a cargo del Ministerio de Salud.”

3.- Esta Abogada informante, coincidiendo en lo general con las proposiciones precedentes, plantea que:

3.1.- El acceso a la ficha clínica con fines de investigación científica no fue enfrentado en definitiva por la Ley N° 20.824 sobre Derechos y Deberes y que corresponde su enfrentamiento sobre la base de la Ley de Investigación N° 20.120, requiriendo por lo tanto consentimiento informado y no sólo “autorización”.

3.2.- Que como tal toda investigación científica, requiere la aprobación de un Comité Ético Científico acreditado.

3.3.- Que requiere además contar con la aprobación del Director del establecimiento en la cual se realizará la investigación.

3.4.- Que ese mismo Director tiene la calidad de custodio de las fichas clínicas a las cuales tendrá acceso el Investigador en el desarrollo de la investigación.

3.5.- Que en tal calidad le corresponde resguardar la adopción de”...las providencias necesarias para asegurar la reserva de la identidad del titular de la ficha clínica a las que accedan (el Investigador y colaboradores), de los datos médicos, genéticos u otros de carácter sensible contenidos en ellas y para que toda esta información sea utilizada exclusivamente para los fines para los cuales fue requerida”.

3.6.- Que el deber precedente también corresponde al Investigador y al Comité Ético Científico al que corresponde resguardar los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación.

3.7.- Que las dos situaciones planteadas en el Informe Técnico de CMEIS, respecto de las cuales podría omitirse el consentimiento informado, constituyen casos excepcionalísimos que se plantean

doctrinariamente en la investigación científica en general. Como tales excepciones debieran fundamentarse debidamente en cada caso.

3.8.- Que el Art 22 de la Ley 20.584 facultó al Ministerio de Salud, en los términos de la ley N°20.120, para regular los requisitos de los protocolos de investigación y los procedimientos administrativos y normas sobre constitución, funcionamiento y financiamiento de comités para la evaluación ético-científica; para la aprobación de protocolos y para la acreditación de los comités por parte de la Autoridad Sanitaria; la declaración y efectos sobre conflictos de interés de investigadores, autoridades y miembros de comités y, en general, las demás normas necesarias para la adecuada protección de los derechos de las personas respecto de la investigación científica biomédica.

3.9.- Que el frustrado inciso que señalaba *...”cuando por razones de investigación científica o epidemiológica, terceros ajenos a la atención de salud sean autorizados por el prestador a acceder al contenido de la ficha, éste deberá asegurar de éstos la debida protección de la confidencialidad de la información de salud a que tengan acceso”* tampoco resolvía la posibilidad de acceso sin consentimiento a la ficha, sin embargo enfatizaba la obligación del prestador en el sentido de exigir medidas para que el Investigador y colaboradores cumplieran el deber de asegurar la debida protección de la confidencialidad de la información de salud a que tengan acceso.

3.10.- Resulta indispensable entonces que se reglamente el acceso a la ficha clínica, sea previo consentimiento o sea en las situaciones en que excepcionalmente se puede acceder a ésta o a otra fuente donde conste información sensible de la persona, sin consentimiento de ésta, de modo de normar los resguardos respectivos. El cumplimiento de tales requisitos, debería ser aprobado por el Comité de Ética y por el Director del establecimiento, como se señaló en el punto 3.6 precedente.

3.11.- Que la materia analizada en el presente informe dice relación con derechos personalísimos de los sujetos de investigación, pero también implica el ejercicio de eventuales responsabilidades penales incluidas las tipificadas en la Ley de Investigación, o inclusive de tipo administrativas, ante la Superintendencia de Salud, conforme a los Arts. 37 y 38 de la Ley 20.484.

3.12.- Existe también la posibilidad de desarrollar investigación científica epidemiológica que requiera el acceso a fichas y en que se pueda omitir el consentimiento de los titulares de la información, pero manteniendo las restantes obligaciones legales, para lo cual se podría recurrir a las facultades del Ministerio de Salud consagradas entre otras, en los numerales 4 y 5 del Art. 4 del DFL N° 1 de 2006 de Salud, sobre la base de la celebración de los convenios respectivos y en que el Investigador o por ej. una Universidad, desarrolle una investigación o investigue por encomendación del MINSAL y, por lo tanto, autorizada por la ley. Ello, cumpliendo además las obligaciones del Art.13 inciso final de la Ley N° 20.824, en el sentido de adoptar las providencias necesarias para asegurar la reserva de la identidad del titular las fichas clínicas a las que accedan, de los datos médicos, genéticos u otros de carácter sensible contenidos en ellas y para que toda esta información sea utilizada exclusivamente para los fines para los cuales fue requerida. Ello además actuando sobre la base del deber de reserva o secreto.

Concluyendo, ahora más específicamente:

- No hay inconveniente en el uso para investigación de la información anonimizada proveniente de fichas clínicas. En este sentido parecen procedentes la conformación de bases anonimizadas para investigación que sugiere CMEIS (2013)
- El acceso a la ficha clínica con fines de investigación debe hacerse conforme a la ley de Investigación, esto es con consentimiento informado del titular.
- Existe el acceso sin consentimiento del titular respecto de determinadas instituciones autorizadas por la ley, entre éstas el Ministerio de Salud interesado en la investigación en áreas determinadas.
- En cualquier caso se requiere reglamentar los procedimientos de acceso a la ficha clínica y los deberes y resguardos exigidos por las leyes N°s. 19.628 y 20.584.