UNIVERSIDAD DE ATACAMA
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

INFORME SOBRE RÉGIMEN JURÍDICO EN CHILE DE LAS FICHAS CLÍNICAS DE LOS PACIENTES

Las fichas clínicas de los pacientes constituyen, bajo la lupa del Derecho, datos personales. Los datos personales son objeto de protección de la Constitución Política de la República de Chile y se contemplan a propósito del derecho de las personas a disfrutar de una vida privada. En su artículo 19 Nº 4 se establece: *El respeto y protección a la vida privada y a la honra de la persona y su familia, y asimismo, la protección de sus datos personales. El tratamiento y protección de estos datos se efectuará en la forma y condiciones que determine la ley*.

Esa ley que regula la protección de los datos personales es, esencialmente, la ley Nº 19.628, sobre Protección de la Vida Privada, que fija un marco general sobre los datos personales. En su artículo 2º se definen varios conceptos de interés para las personas con relación a datos personales, a saber, el concepto mismo de "Datos de carácter personal o datos personales": *los relativos a cualquier información concernientes a personas naturales, identificadas o identificables*, (letra f, del artículo 2º).

En general, la ley Nº 19.628 admite la posibilidad del tratamiento de los datos personales por terceras personas siempre que se efectúe de manera concordante a lo establecido por esta ley para las finalidades permitidas por el propio ordenamiento jurídico, debiendo las personas respetar el pleno ejercicio de los derechos fundamentales de los titulares de los datos personales y de las facultades que la ley 19.628 les reconoce. Es importante señalar que existen datos personales que debido a la naturaleza pública de los registros o bancos de datos en los que se encuentran que quedan fuera del alcance o regulación de la ley que se está comentando. Este es el caso referido a leyes que regulan el ejercicio de las libertades de opinión y de información que la propia Constitución contempla en el artículo 19 Nº 12 y que tienen un régimen jurídico legal especial: La ley Nº 19.733, sobre Libertades de opinión e información y ejercicio del periodismo. Igualmente, existen otras leyes que contemplan regulaciones acerca de datos de carácter personal como ocurre con la ley Nº 20.584, sobre derechos y deberes que tienen las personas en relación a acciones vinculadas a su atención en salud (Derecho y Deberes de los Pacientes).

En la ley Nº 20.584 se encuentra el artículo 12 donde se define el concepto de "ficha clínica": *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. Podrá configurarse 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*.

Se debe agregar y considerar que no sólo el contenido de la ficha clínica, sino también todo otro documento que contenga estudios, registros de procedimiento o tratamientos a los que fuere sometido una persona debe ser considerado "dato sensible", concepto que aparece definido en el artículo 2º, letra g) de la ley Nº 19.628. Esto constituye una buena muestra de las relaciones existentes entre leyes que abordan datos personales en general y que genera vasos comunicantes con leyes más específicas sobre determinadas materias de interés publico. De este modo, el concepto de datos sensibles es definido o caracterizado del siguiente modo: *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 condición de *dato sensible* no es suficiente para que las fichas clínicas sean consideradas como información secreta. Existen buenas razones por las cuales las fichas clínicas pueden ser objeto de un uso público: las investigaciones científicas, las políticas de salud que desarrolle la autoridad en el ejercicio de sus atribuciones de bien común, los organismos del sistema de justicia para el cumplimiento de sus cometidos, las políticas sanitarias, entre otras hacen plausible el disponer de la información de estos instrumentos. Lo que interesa al Derecho es el cumplimiento de las condiciones bajo las cuales alguien puede tener acceso a la información contenida en una ficha clínica.

¿Quiénes son los responsables de conservar las fichas clínicas y por cuánto tiempo?

Los responsables de cumplir con este deber son los “prestadores” -públicos o privados, institucionales o individuales- sin establecer mayores diferencias. La propia ley Nº 20.548 contempla un plazo mínimo de al menos quince años para conservar las fichas clínicas como, asimismo, de garantizar la reserva de su contenido (artículo 13 de la Ley Nº 20.548). La autoridad obligada a fijar las condiciones o estándares para garantizar la integración e integridad de los datos, la interoperabilidad, la disponibilidad, la autenticidad y confidencialidad de la información que conste en las fichas clínicas será el Ministerio de Salud a través de un Reglamento que es el Decreto Nº 41 sobre *Fichas Clínicas*, de 15 de diciembre de 2012. Esta norma también debe velar por las condiciones o resguardos administrativos que sean necesarios para tales efectos.

En ese contexto la ley Nº 20.548 establece como primer criterio para los prestadores las siguientes ideas: *Los terceros que no estén directamente relacionados con la atención de salud de la persona no tendrán acceso a la información contenida en la respectiva ficha clínica. Ello incluye al personal de salud y administrativo del mismo prestador, no vinculado a la atención de la persona, independiente de la modalidad de atención prestada* (artículo 13, inciso cuarto).

En este mismo cuerpo legal se contemplan el elenco de sujetos que pueden ser autorizados total o parcialmente para disponer del contenido de las fichas clínicas de una persona:

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 o firmado a través de un sistema electrónico que garantice su autenticidad, de conformidad con lo dispuesto a la ley N° 19.799, sobre documentos electrónicos, firma electrónica y servicios de certificación de dicha firma.
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.
e. Al Instituto de Salud Pública, en el ejercicio de sus facultades.

Este elenco de sujetos autorizados para acceder al contenido de las fichas clínicas de las personas demuestra el relativo carácter público que ellas tienen y que, tratándose de las letras c), d) y e) dicho carácter público se torna más intenso pues pesan razones de bien público. **Sin embargo, en la letra b) el supuesto fáctico que plantea la norma es el caso de cualquier particular que desee acceder a la ficha clínica de alguien por interés propio y abstracto sin referencia alguna a investigación científica o de cualesquiera otra clase de interés cognitivo. Bajo este amplio supuesto los investigadores de Universidad de Atacama debieran acogerse para acceder a las fichas clínicas de personas cumpliendo con el trabajo ético de contactarlas, explicar a ellas los propósitos o intenciones de la investigación y obtener la debida autorización de los titulares o herederos de tales fichas clínicas en los términos exigidos por el legislador.**

El artículo 13 objeto del comentario establece deberes a cada una de estas personas naturales o instituciones respecto de las fichas clínicas, a saber:

1. Asegurar la reserva de la identidad del titular de la ficha clínica.
2. Asegurar la reserva de los datos médicos, genéticos u otros de carácter sensible (artículo 2º de la ley 19.628).
3. Asegurar que la información contenida en la ficha clínica sea utilizada exclusivamente para los fines por los cuales fue requerida.

Por tanto, dicho poder simple extendido ante notario debe tener como formato el formulario de consentimiento o asentimiento informado que el CEC-UDA viene utilizando.

En el Decreto Supremo Nº 41 (D.S. Nº 41), de 15 de diciembre de 2012, que Aprueba Reglamento de Fichas Clínicas, ha sido dictado por el Ministerio de Salud-Subsecretaría de Redes Asistenciales. Esta norma se compone de tres Títulos: *Disposiciones generales*,

Almacenamiento y protección y *Administración, acceso y eliminación*. Estas son las materias a las que se ciñe el reglamento sobre fichas clínicas de las personas que reciban atenciones de salud y que serán aplicables a todos los prestadores de acciones de salud, sean estos institucionales como individuales, tanto del ámbito público como del privado.
La definición de ficha clínica que entrega el artículo 2º del D.S. Nº 41 no se diferencia significativamente de la definición que de ella entrega el artículo 12 de la Ley Nº 20.584, anteriormente citada.

Una especial referencia al contenido del D.S. Nº 41 es la norma que establece en el Título III la centralización de las fichas clínicas: *Las fichas clínicas deberán gestionarse en una forma* ***centralizada*** *que asegure el acceso controlado a las mismas de solo aquellas personas*
que puedan tomar conocimiento de sus registros y consignar nuevos datos en ella y que asegure la confidencialidad de su información. Este sistema debe llevar registro de las fechas y personas que han accedido a las fichas.
Deberán existir medidas de seguridad para evitar los accesos de quienes no estén directamente relacionados con la atención de salud del titular de la ficha, incluido el personal de salud y administrativo del prestador (artículo 9º del D.S. Nº 41).

He destacado esta norma para mostrar que esta clase de datos personales se encuentran administrados por organismos de la Administración del Estado altamente centralizados. En el lenguaje jurídico, por el Ministerio de Salud, entidad a la que pertenecen distintas autoridades del sector como son los servicios de salud descentralizados (Superintendencia de Salud, hospitales) y sus representantes desconcentrados territorialmente como son la Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, entre otras existentes a nivel local o municipal, como son los Centros de Salud Familiar. Se puede observar que las fichas clínicas de las personas se encuentran en varias de estas entidades donde sea posible brindar prestaciones de salud a las personas, sin perjuicio de las entidades institucionales de carácter privado (centros médicos, clínicas y consultas médicas particulares).

Esto supone que los pacientes tienen acceso a sus fichas clínicas (datos personales) que se encuentren en cada uno de las entidades antes referidas y que los terceros interesados

por cada una de ellas puede disponer de información más completa si las obtiene mediante el poder simple ante notario otorgado por el titular de la ficha clínica o los herederos de los mismos, reduciéndose el riesgo de no transgredir datos personales que pudieran filtrarse si la autorización es otorgada por alguna de las autoridades o direcciones de organismos estatales. Los deberes de resguardo en el contenido de la información de toda ficha clínica resulta exigible tanto a instituciones público-privadas como a cualquier otro particular. **En consecuencia, si los datos personales deseamos que sean considerados un elemento de nuestros derechos a la vida privada, de nuestros derechos fundamentales, la señal ética que se debe adoptar en ciencia o en investigación social es la de preferir que tales datos sean obtenidos con el consentimiento informado por los propios titulares de los mismos y no por autoridades que entregan certificaciones o autorizando o consintiendo manejo de bases de datos ajenos que, por muy bien anonimizados que se encuentren, pueden eventualmente transgredir los intereses de un paciente.**

CONCLUSIÓN:

1. Las fichas clínicas constituyen datos personales asociados a una dimensión del derecho fundamental a la privacidad, constitucionalmente garantizado por el Derecho chileno.
2. Las fichas clínicas son *datos sensibles* debido a la naturaleza de la información contenida en ellas.
3. Las fichas clínicas pueden ser objeto de tratamiento de información debido a razones de bien común o de utilidad pública y, también, por interés particular.
4. Cuando las fichas clínicas son administradas por terceros, particulares o no, se encuentran sujetas a un conjunto de deberes, procedimientos y protocolos con el propósito de resguardar la dignidad de las personas (componentes de la privacidad de las mismas personas).
5. Entre los casos de autorización para acceder a una ficha clínica se encuentra la que puede brindar el propio titular de ella o sus herederos a una tercera persona mediante poder simple ante notario.

6. Este tercero autorizado queda obligado por el Derecho a garantizar el resguardo de un conjunto de elementos informativos considerados datos sensibles de toda persona.
7. Esa autorización otorgada por el titular de la ficha clínica o por sus herederos a un tercero que actúa como investigador debe adoptar los formatos requeridos propios de un consentimiento o asentimiento informado cuyo texto garantice al titular o herederos mencionados el cumplimiento estricto de las finalidades por las cuales se concede la autorización de tales instrumentos personales.

RODRIGO PÉREZ LISICIC
Mg. Derechos Fundamentales
Mg. Argumentación Jurídica
Vicepresidente Comité de Ética Científica
Universidad de Atacama