



UNIVERSIDAD DE VALPARAÍSO

Facultad de Derecho y Ciencias Sociales

ESCUELA DE DERECHO

TESINA

**“CONFIDENCIALIDAD DE LA FICHA CLÍNICA EN INVESTIGACIÓN Y
DOCENCIA A LA LUZ DE LA LEY 20.584”**

Autoras:

Francisca Nenen Durante

María Elena Rubilar

Profesora guía:

Alejandra Zúñiga Fajuri

Fecha:

9 de diciembre de 2014

TABLA DE CONTENIDOS

Introducción	1
Capítulo I: La confidencialidad de la ficha clínica en Chile	3
1.1 Noción de confidencialidad.....	3
1.2 Antecedentes de la historia de la Ley N° 20.584 en relación a la confidencialidad y la reserva de datos de salud en las fichas clínicas.....	4
1.3 Derechos fundamentales involucrados en el principio de confidencialidad de los datos de salud.....	6
1.4 Confidencialidad de la ficha clínica y la Ley N°20.584.....	10
Capítulo II: Acceso a la ficha clínica con fines de investigación	18
2.1 Investigación clínica.....	18
2.2 Uso de la ficha clínica con fines de investigación en la normativa actual.....	20
2.3 Derecho español.....	24
2.4 Uso de la ficha clínica con fines de investigación en la práctica chilena.....	26
Conclusiones	29
Bibliografía	31

RESUMEN

En la presente tesina, se analiza la Ley N°20.584 que Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud, enfocándonos exclusivamente en el principio de confidencialidad de la ficha clínica establecido expresamente en la normativa y cómo éste efectivamente se resguarda en relación a ciertos fines que persigue dicho instrumento, a saber, el de investigación y docencia. Para ello, se efectúa un análisis de los artículos que consagran el principio aludido y otras normas aplicables, considerando también la forma en que se ha llevado a cabo el procedimiento de acceso a la ficha clínica en la práctica médica chilena para la realización de tales fines.

PALABRAS CLAVES

Ley Derechos del Paciente – Confidencialidad - Ficha Clínica - Investigación y Docencia.

INTRODUCCIÓN

La Ley N° 20.584, que “Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud” -en adelante, Ley de Derechos del Paciente- que entró en vigencia el 1 de octubre del año 2012, establece una serie de principios, acciones y derechos en beneficio de la protección de diversos derechos de los pacientes y usuarios de la atención de salud en nuestro país, tanto del sector público como privado. Entre estos se encuentra el derecho a la confidencialidad y reserva de la ficha clínica, que representa también, uno de los principios tenidos a la luz en su génesis, describiendo el contenido de este derecho, y señalando los sujetos legitimados para acceder a ella.

Es menester destacar que, no obstante su consagración en esta ley, los datos relativos a la salud ya se encontraban resguardados de manera legal en nuestro país, en virtud de la Ley N° 19.628 sobre Protección de la Vida Privada, que estampa a ciertos datos el carácter de sensibles, dentro de los cuales hallamos este tipo de información sanitaria. La decisión del legislador de otorgar un especial resguardo se justifica en el hecho de que esta información dice relación con la

esfera íntima de toda persona y, por tanto, se trata de datos personales que se refieren a hechos o circunstancias de su vida privada.

Como ya se expresó, uno de los principios inspiradores de la Ley de Derechos del Paciente, es precisamente la protección de la confidencialidad del documento en el que se registran todos los datos relativos a la salud del usuario y todas las acciones médico-sanitarias relacionadas con éste, cual es, la historia clínica. Con esto, se pretende dejar en evidencia la relevancia que tiene este instrumento en el ámbito jurídico, puesto que su utilización inadecuada puede afectar los derechos de carácter constitucional de los pacientes, y también tendrá implicancia con respecto a las obligaciones y deberes legales de los sujetos que intervienen en ella.

El principio de confidencialidad de la ficha clínica, se traduce en nuestra legislación en el establecimiento de un criterio general de protección a la confidencialidad, instaurando un régimen restrictivo bajo el cual terceros ajenos a la atención de salud del paciente no puedan tener acceso y conocimiento de la información que contempla la historia clínica de una persona y en definitiva de los datos personales que derivan de ella.

El objetivo principal al cual se abocará el presente trabajo, será realizar un análisis crítico a la Ley de Derechos del Paciente, considerando si el principio de confidencialidad que se pretendió establecer en esta ley efectivamente cumple con su fin. En este sentido, el artículo 13 del cuerpo legal en análisis establece un criterio, al parecer exiguamente restrictivo, que provendría de los antecedentes mismos de ésta, en cuanto al resguardo de su contenido, estableciendo que los sujetos habilitados para tener acceso a los datos –de carácter sensible- que se registran en este documento, sólo serán aquellos que están en directa relación con la atención de salud del paciente o los que han obtenido su consentimiento para poder acceder a éstos, sin perjuicio de los sujetos y entidades calificados para poder hacerlo, como los Tribunales de Justicia, los Defensores Penales, los Fiscales, las autoridades sanitarias, entre otros. Es dable mencionar que, la ficha clínica presenta diversos fines, siendo uno de éstos el que dicen relación con la investigación y docencia, no obstante ello, en la Ley de Derechos del Paciente no existe una regulación expresa respecto a dichas categorías.

Los objetivos específicos se volcarán a poder establecer una noción del concepto de confidencialidad en razón de sus acepciones, usos y el sentido que el legislador quiso darle en el caso de la Ley de Derechos del Paciente; identificar los derechos fundamentales implicados en el

concepto de confidencialidad de la ficha clínica y los datos de salud y revisar qué sucede en nuestro país respecto del acceso a las fichas clínicas por parte de docentes e investigadores médicos y si se ciñen al procedimiento establecido por la ley.

I. CONFIDENCIALIDAD DE LA FICHA CLÍNICA EN CHILE

1.1 Noción de confidencialidad

El legislador ha mostrado una constante preocupación por el principio de confidencialidad de cierto tipo de información, y así lo recoge en diversos cuerpos normativos. Gran énfasis ha dado a aquellos datos que forman parte de la intimidad de las personas, siendo uno de éstos los datos relativos a la salud, que por su naturaleza se registrarán mayormente en la ficha clínica.

Resulta importante para estos efectos, determinar qué se entiende por confidencialidad, entendiéndose básicamente que “hay confidencialidad siempre que una persona revela información a otra y la persona que recibe la información se compromete a no divulgarla a un tercero sin el permiso de la persona que se la ha confiado” (Vacarezza, 2000: p. 1382). En este sentido, también se ha expresado que “confidencial, en cambio, es un asunto que se hace o se dice en confianza, o con seguridad recíproca entre dos o más personas” (Anguita, 2011: p. 200). De esta manera, se explicita que la confidencialidad dice relación con la confianza que se deposita en el otro, que permite asegurar que cierta información permanecerá bajo reserva, y sería la respuesta apropiada al carácter íntimo de ciertos aspectos de la vida de un individuo, situación que sin duda alguna es la que prevalece en la relación de una persona con su datos de salud que pertenecen indudablemente a su vida privada. Así, se establece que “la intimidad y la privacidad contienen aquello que, perteneciendo a lo más profundo de la identidad personal, se mantiene para sí, no se comparte. Cuando tal información sale de esta esfera profunda y se comparte se está hablando de confidencialidad.” (Barrantes, Montoya, 2006: p. 221).

Al establecer la Ley de Derechos del Paciente en su artículo 13 que sin perjuicio de las excepciones, sólo tendrá acceso a la ficha clínica el personal que esté relacionado directamente con la atención del paciente, aludiría a esa noción de confianza que deposita una persona en otra, pues el paciente confidencia información sanitaria al personal de salud que lo atiende teniendo en consideración que dicha información será utilizada con cierto fin, cual es, el asistencial y por ello revelaría datos que pertenecen a su esfera íntima. Respecto a la importancia que cabe otorgarle a esta relación de confianza, Troncoso Reigada ha señalado que “si el paciente piensa que la

información que revela al facultativo va a ser conocida por terceras personas, se daña la confianza en la relación médico-enfermo, se limita la información que el paciente da al facultativo y, en definitiva, se perjudica la asistencia. Por tanto, junto al interés personal en el respeto al derecho a la intimidad, la confidencialidad de las historias clínicas es un bien constitucional colectivo” (2006: p. 48).

Cabe destacar que la confidencialidad se trata de un derecho del paciente, y así consta en la historia fidedigna de la Ley de Derechos del Paciente, específicamente en el mensaje presidencial al expresar que “el proyecto se encarga de establecer que la información entregada a terceros en razón del tratamiento, deberá resguardar el derecho a la confidencialidad de la atención de salud y de la información personal que surge de ésta”¹. Por tanto ya no se está hablando sólo de un principio que ha de considerarse en la atención de salud por parte de los prestadores, de la administración y personal en general, sino que expresamente existe el mandato por parte del legislador de respetar y resguardar el derecho a la confidencialidad de los datos de salud que le pertenece a toda persona. Relacionado con lo anterior, una autora española señala que “en la medida que los datos relativos a la salud forman parte del reducto de privacidad, que garantiza el artículo 18.1 de la Constitución Española, podemos hablar de un derecho de confidencialidad, y más en concreto, de un derecho de confidencialidad de la historia clínica. En consecuencia, la revelación de una información relativa a la salud de un sujeto sin su previa autorización, no sólo constituye un daño a un bien constitucional como el de respeto a la dignidad de la persona, sino que puede llegar a condicionar de facto el ejercicio y disfrute de otros derechos constitucionales” (Berrocal, 2011: p.34).

Con lo dicho precedentemente se deja en evidencia que la confidencialidad de ciertos datos como un derecho del paciente, es una cuestión no desconocida para el mundo jurídico y su regulación es necesaria para no menoscabar otros derechos esenciales, situación que se analizará posteriormente.

1.2 Antecedentes de historia de la Ley N° 20.584 en relación a la confidencialidad y la reserva de datos de salud en las fichas clínicas

Uno de los principios principales y primordiales que inspiraron la Ley de Derechos del Paciente fue justamente la confidencialidad de la información de salud, sosteniéndose que el

¹ Mensaje del proyecto de ley que Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de Salud, Boletín N° 4.398-11.

resguardo de la atención de salud y de los datos contenidos en la ficha merecen protección y, más que regular la materialidad del documento, lo protegido es el contenido y quien accede a ésta. El ejecutivo optó por regular un sistema de acceso y resguardo de la confidencialidad en lugar de establecer quién era el titular de la propiedad de la ficha clínica. Así las cosas, se preceptuó que salvo las excepciones expresas, ningún tercero ajeno a la atención de salud del paciente tendrá acceso a la ficha clínica de éste, dejando entrever que el legislador comprendería cuán importante es mantener en un ámbito de reserva los datos que resultan de la atención médica.

Durante el Segundo informe de la Comisión de Salud se plantea que la facultad de acceder a la ficha para fines estadísticos o de salud pública puede afectar el derecho en cuestión, cosa que no se comparte íntegramente por los integrantes de la Comisión, quienes sostienen que los fines de estudios epidemiológicos son sumamente importantes en materia de salud. Se hace un pronunciamiento algo vago respecto de los estudios que se puedan hacer de la ficha, proponiéndose un acceso a determinadas partes con disociación de los datos de identificación del paciente, con oportunidad de investigaciones con fines epidemiológicos principalmente.

En la tramitación del proyecto, se sostuvo “que no es constitucionalmente admisible que las fichas sean conocidas por autoridades administrativas, salvo que se le remita la información general y con carácter estadístico para adoptar decisiones vinculadas a sus competencias en la definición de políticas públicas en materia de salud”². De forma conjunta, se dio cuenta de la inconstitucionalidad de la limitación por ley al derecho a la vida privada y de la ambigüedad de la que adolece la entrega de la ficha clínica por los prestadores hacia autoridades con los fines de estudios estadísticos, fiscalización, etc. El artículo 13 vulneraría por tanto, lo preceptuado en el artículo 19 N° 4 de la Constitución.

Finalmente, el texto que fue aprobado tuvo como principales características la supresión de la letra d) del artículo 13, que enumeraba a una serie de organismos públicos que podían acceder a la ficha clínica con fines de salubridad pública, estadísticos, etc., que no se condecía con el inciso tercero del artículo que habla de que ningún tercero que no esté relacionado con la asistencia directa del paciente puede acceder al contenido, salvo las excepciones que finalmente quedaron establecidas, como el caso del paciente mismo, sus herederos, la persona que obtenga

² Boletín N° 4.398-11. Informe de la Comisión Constitución, legislación, justicia y reglamento recaído en la consulta formulada por la Sala acerca de la constitucionalidad del proyecto de ley, en segundo trámite constitucional, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

consentimiento por poder notarial simple del mismo paciente, los fiscales del Ministerio Público y defensores en las investigaciones que en las que estos datos revistan importancia y los Tribunales de Justicia.

1.3 Derechos fundamentales involucrados en el principio de confidencialidad de los datos de salud.

El principio de confidencialidad de los datos personales, especialmente los de carácter sensible –como son los datos de salud- posee una estrecha e importante relación con los derechos fundamentales de las personas consagrados en la Constitución. Acorde con esto, la Ley de Derechos del Paciente hace recepción de estos derechos y los incorpora al establecer normas respecto de la existencia de la ficha clínica, su manejo, acceso y control. Indudablemente los datos de salud forman parte de la intimidad del individuo y así ha sido establecido tanto por la ley, la doctrina y jurisprudencia, en consecuencia puede afirmarse que el derecho que los protege y en el que se sustenta la confidencialidad de la ficha clínica, es el derecho a la intimidad o vida privada y por ende también el derecho a la dignidad humana, pues el primero deriva de este último.

La intimidad ha sido definida por diversos autores, los que en su mayoría aluden a la información sanitaria como aspecto integrante de ella, ejemplo es lo expresado por el profesor Humberto Nogueira al señalar que “La intimidad es el ámbito reservado del individuo que no desea ser develado al conocimiento y acción de los demás, el cual aparece como necesario para mantener un mínimo de calidad de vida humana, entre cuyos aspectos se encuentra su concepción religiosa e ideológica, su vida sexual, *el estado de salud*, la intimidad corporal o pudor, su genoma, entre otros aspectos.” (2013: pp. 770-771).

Es dable mencionar que el Tribunal Constitucional con fecha de 5 de junio de 2012 ha hecho suyo el razonamiento de la doctrina que asimila los datos de salud a la vida privada, la importancia de ello radica en la protección de la ficha clínica como instrumento principal en el que se consagran dichos datos. En este sentido, el Tribunal señala en su considerando trigesimoséptimo que: “La doctrina considera que la historia médica de las personas es parte de la vida privada. Así, en la doctrina comparada, Díez Picazo (ob. cit., p. 300) sostiene que “el derecho a la intimidad abarca también las informaciones relativas a la salud y a las vicisitudes médico sanitarias de las personas”. En la doctrina nacional se ha señalado que “en lo que respecta a la vida privada protegida por esta disposición constitucional –el N° 4° del artículo 19 de la

Constitución-, ésta comprende aquellas dimensiones más reservadas de la vida de las personas, como por ejemplo su historia médica, patrimonial o su condición sexual, y, por supuesto, el derecho al control de su propia imagen, su propio cuerpo y su propio nombre” (Correa y Ruiz-Tagle, 2010: p. 195). En el mismo sentido, se expresa Eduardo Novoa Monreal (ob. cit., p. 41-42), para quien quedan comprendidos en la vida privada el aspecto físico-corporal, el perfil psíquico, el afectivo, el comportamiento y las relaciones.”³ Pues bien, de acuerdo a lo señalado en la sentencia citada, el Tribunal considera que los datos de salud son datos de carácter sensible y forman parte de la intimidad y vida privada del individuo, por ello es que requieren de respeto y una debida protección por parte del derecho. A mayor abundamiento, el derecho a la intimidad no debe ceder ante otros derechos –como el de publicidad en la sentencia en cuestión- pues es tan importante su contenido, que en estos casos debe verse cubierto por deberes de secreto o reserva de información.

El derecho a la intimidad no se encuentra consagrado de manera expresa en nuestra Constitución, pero sí se halla incorporado en los artículo 19 N° 4, que asegura “el respeto y protección a la vida privada y pública, a la honra de la persona y su familia” y 19 N°5, que prescribe “la inviolabilidad del hogar y de toda forma de comunicación privada. El hogar solo puede allanarse y las comunicaciones y documentos privados interceptarse, abrirse o registrarse en los casos y formas determinados por la ley”. Así, de lo prescrito en dichos artículos se extrae el derecho fundamental a la intimidad o vida privada.

Para los efectos del presente análisis, entenderemos los conceptos de privacidad (o vida privada) e intimidad como sinónimos, los que para una parte de la doctrina, son igualmente de accesibles y revelables, por tanto para el derecho no es útil distinguirlos (Figuerola, 2014: p.47). Podemos definir intimidad o privacidad como “aquella prerrogativa de toda persona para mantener intocado o no expuesto a injerencias extrañas un círculo de asuntos, hechos o actuaciones que no desea que sean conocidos por terceros y que sólo será posible conocer si el propio titular lo determina cuando lo estime conveniente” (Banda, 2007: p. 57). Según otros autores, la intimidad también se refiere a la libertad de una persona para seleccionar la información que desea proteger de los demás, así como a escoger las circunstancias en que decide dar a conocer los aspectos profundos de su personalidad (Barrantes, Montoya, 2006: p. 220). Es necesario agregar que la intimidad también está relacionada con la libertad negativa y la

³ Tribunal Constitucional, Sentencia Rol n° 1.990-2011, 5 de junio de 2012.

autodeterminación de las personas. La intimidad desde una dimensión negativa, se establece como un *estatutos libertatis*, de no injerencia del Estado o individuos en la subjetividad, configurada como un haz de derechos y deberes (Figueroa, 2014: p.133). Otro postulado sobre la dimensión de la intimidad o privacidad aludiendo a la autonomía de la persona, pregona que la privacidad puede ser entendida como autonomía y también como un espacio de autodeterminación individual para adoptar decisiones sobre cuestiones que incumben al que las adopta y que no dañan a terceros. Se agrega que “la intrusión en la vida privada supone una acción que invade o trasgrede aquellos espacios o zonas reservadas al sujeto, configurándose la lesión al derecho a la intimidad solo por la intromisión, ni siquiera por la apropiación o la divulgación de la información conocida. (Figueroa, 2014: p.150). Sin perjuicio del carácter individual que puede poseer la intimidad, no debemos olvidar que el derecho en cuestión también es una condición de la existencia colectiva, cuya reglamentación jurídica no puede ignorar su necesaria dimensión social (Banda, 2007:p.59).

Es claro que hoy en día son escasas las actividades humanas que no dejan una huella, un antecedente susceptible de ser registrado, como sucede con la información que se posee sobre nosotros y nuestros datos más intensamente relacionados con nuestra autonomía. El derecho frente a esas consecuencias ha reaccionado, creando algunas respuestas, entre las que se encuentra la protección de datos personales (Anguita, 2009: p. 483). La protección de los datos personales en pro de la vida privada e intimidad de las personas ha tenido escaso desarrollo doctrinal y más bien se ha gestado a través de la vía jurisprudencial. Una de las principales dificultades que existen en nuestro país en cuanto al tema, es que el material disponible sobre la confidencialidad de los datos personales se ha concentrado casi exclusivamente en los de carácter económico, comercial y financiero. (Anguita, 2009: p. 485).

En el caso de otros países, como en España, la protección de los datos de carácter personal tiene rango constitucional y consiste en un poder de disposición y de control sobre los datos personales que poseen los individuos y que les faculta para decidir sobre ellos. En definitiva el poder de control sobre esos datos (con todo su contenido esencial) constituye un derecho fundamental que goza por lo tanto de la más alta protección del ordenamiento. (Serrano, 2005: p. 253). En nuestro país este campo de delimitación entre el derecho a la intimidad y vida privada y el derecho a la protección de los datos personales, no está bien establecido, ni menos expresado constitucionalmente. El derecho a la protección de los datos personales se encuentra subsumido

al ámbito de las normas constitucionales ya citadas y a la Ley sobre Protección de la Vida Privada, que recoge de manera somera los datos vinculados a la salud.

Existen diversas formas en que se puede lesionar el derecho a la intimidad o privacidad, básicamente se ha expresado que “se vulnera el derecho a la intimidad por la revelación o divulgación de hechos o datos de la vida privada de una persona o de una familia” (Sánchez, 2002: p. 257), siendo en el caso particular nuestro, el de la diseminación de la información de la ficha clínica. En términos generales, la divulgación de la información privada, es la conducta que normalmente produce mayor daño a este derecho y en el caso particular de la confidencialidad de los datos de salud de las fichas clínicas podemos apreciar este fenómeno cuando se enfrenta al resguardo de la salud pública, la que constituye un bien social que el Estado ha de promover y preservar mediante el suministro de servicios y atención médica, campañas de prevención y también mediante la investigación. Estos aspectos sociales de la sanidad requieren también la utilización de los datos de los pacientes, uso que habrá de realizarse con los controles adecuados para no lesionar sus derechos e intereses.

En el presente análisis, la situación del área médica que nos preocupa y en la que eventualmente se ve dañado el contenido esencial del derecho a la intimidad de los pacientes, es la del acceso a la ficha clínica. Evidentemente, un mal uso de este instrumento o el acceso por parte de sujetos que no se encuentran autorizados legalmente para ello, vulnera este derecho pues se estaría en conocimiento de información de carácter sensible cuyo titular por regla general pretenderá mantener bajo reserva. Atendido a lo anterior, se comparte por los autores la opinión de que “en cualquier caso, debemos recordar que estamos ante un derecho constitucional fundamental que resulta además básico para consolidar la relación clínica. Por ello, la ruptura del deber de confidencialidad por parte del profesional tiene que estar muy justificada y ser el último recurso posible para el abordaje del conflicto planteado.” (Iraburu, 2006: p. 52).

Cabe destacar que en casos de relación médico-paciente, el conocimiento de parcelas de la vida íntima de los sujetos se produce con mayor facilidad, en un evento de cierta indefensión del paciente-enfermo y de dependencia respecto de su equipo de asistencia sanitaria, por ello es que resulta importante regular con recelo la actividad médica en cuanto al tratamiento de los datos personales de las personas. Así las cosas, “la configuración de un círculo definido de confidencialidad favorece el establecimiento de los límites a la información recibida y ayuda a regular el flujo de la misma en los grupos multi e interdisciplinarios” (Barrantes, Montoya, 2006:

p.228), lo que sería una vía efectiva para resguardar dicha situación y es precisamente el objetivo que persigue la Ley de Derechos del Paciente al establecer el restringido acceso a la historia clínica.

1.4 Confidencialidad de la ficha clínica y la Ley N°20.584

El principio de confidencialidad encuentra su regulación específicamente en los artículos 12 y 13 de la presente ley. El primer artículo mencionado comienza con una definición de ficha clínica, señalando que ésta podrá configurarse de manera electrónica, papel o 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”. Además, en su inciso segundo señala 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 fueron sometidas las personas, será considerada como dato sensible, de conformidad con lo dispuesto en la letra g) del artículo 2° de la ley N° 19.628.” Por su parte, el artículo 13 inciso segundo preceptúa que “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.”, estableciendo cuatro excepciones a dicha regla.

Los artículos mencionados, que se enmarcan dentro del párrafo 5to de la Ley de Derechos del Paciente, básicamente lo que hacen es establecer un criterio general de protección de la confidencialidad de la información contenida en la ficha clínica y, acto seguido, regular de manera pormenorizada las situaciones en que es finalmente necesario permitir que esta confidencialidad ceda en cada caso particular y bajo estrictas normas sobre su manejo. Este criterio general, en conformidad a lo expresado en el inciso segundo del artículo 13, se refiere a que sólo determinados sujetos estarían facultados para acceder al contenido la historia clínica, a saber, los que estén relacionados directamente con la atención de la salud del paciente.

Lo anterior se justifica dado que el fin principal que persigue la historia clínica, y al cual alude indirectamente el artículo 12 de la Ley de Derechos del Paciente al señalar que este documento tiene como finalidad la integración de la información necesaria en el proceso

asistencial de cada paciente, es precisamente garantizar la asistencia sanitaria del usuario y titular de los datos que contiene la ficha clínica y por tanto, para la concreción de este fin, es absolutamente necesario que aquellos que se relacionan de manera directa con el paciente tengan un acceso libre y sin trabas a la información contenida en este instrumento, de manera tal que efectúen los procedimientos que correspondan con conocimiento de la situación de aquél, pero siempre teniendo en cuenta el deber de confidencialidad que les concierne. Así las cosas, se ha expresado por parte de los autores que “la legalmente necesaria elaboración de la historia clínica persigue que se garantice al ciudadano la mejor asistencia sanitaria posible, lo que, además, debe conseguirse respetando los derechos fundamentales a la intimidad y a la protección de los datos” (Beltrán, 2012: p.16).

Continuando con el análisis de la regulación de la confidencialidad en la Ley de Derechos del Paciente, es preciso señalar que el artículo 12 en su inciso final, nos remite a la Ley N°19.628 sobre Protección de la Vida Privada estableciendo 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 fueron sometidas las personas, será considerada como dato sensible, de conformidad con lo dispuesto en la citada ley.

La Ley sobre Protección de la Vida Privada, en su artículo 2 letra g) indica que ciertos datos tienen el carácter de sensible, dentro de los cuales hallamos los datos relativos a la salud, y en este sentido, establece una especial protección atendido a que forman parte de la esfera íntima de toda persona. Así, el artículo 24 de esta ley agregó dos nuevos incisos al artículo 127 del Código Sanitario, calificando a las recetas médicas y a los exámenes clínicos de reservados, exigiendo para dar a conocer su contenido o dar una copia de ellos el consentimiento expreso y por escrito del paciente, constituyendo así según Anguita “la única categoría de datos sensibles que posee una protección especial” (2007: p. 302).

En relación a esto se ha señalado que “el concepto de información sensible en el área de la salud hace referencia a la cualidad especialmente íntima que guarda la documentación médica, ya que suele contener una alta densidad de datos sobre la vida privada de las personas. Este hecho, característico de la información biomédica, justificaría la necesidad de protegerla o blindarla de alguna manera exigiendo el secreto con mayor severidad y restringiendo al máximo el ámbito de las excepciones que permiten la ruptura” (Barrantes, Montoya, 2006: p. 217). Por ello es que el legislador efectúa una protección especial a este tipo de datos, puesto que dicen relación con la

vida íntima de las personas, lo que se consigna también en el segundo informe de la Comisión de Constitución, Legislación y Justicia recaído en el proyecto de Ley sobre Protección de la Vida Privada señalando que “Los antecedentes o hechos de la vida íntima o privada, que corresponden a la denominada “información sensible”, son reservados, por lo que su publicidad requiere del consentimiento del afectado o estar autorizada expresamente por una ley excepcional”⁴de esta manera, se asimila expresamente la noción de dato sensible con vida íntima, lo que lleva a realizar una regulación que proteja de manera especial a este tipo de información.

El resguardo señalado, se traduce en que dichos datos no pueden ser objeto de tratamiento, es decir, almacenados o comunicados, salvo en las situaciones excepcionales que establece el artículo 10 de la ley en comento, esto es, que la ley así lo autorice, exista consentimiento del titular o aquellos datos sean necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud que correspondan a sus titulares. En relación a la última excepción, ésta hallaría su justificación “en función de la importancia de estos datos para los profesionales de la salud para prevenir y diagnosticar adecuadamente el estado de salud de los pacientes” (Anguita, 2007: p. 302).

En relación a la importancia que cabe otorgarle a los datos de salud de todo individuo, ha señalado el autor Beltrán Aguirre, que “no cabe duda de que los datos de salud se sitúan en la esfera más íntima de la persona, particularmente, aquellos datos que su conocimiento por otros puede menoscabar el desarrollo de la personalidad, como la orientación sexual, el padecimiento de enfermedades psiquiátricas o de transmisión sexual, embarazos interrumpidos, fertilidad, ser alcohólico o exalcohólico, etc” (2012: p.21), dejando de manifiesto la gran relevancia que tiene resguardar el acceso y confidencialidad del principal documento en el que se registran este tipo de datos.

El tratamiento de datos relativos a la salud no ha sido sólo materia de la Ley de Derechos del Paciente ni de la Ley de Protección de la Vida Privada, puesto que esta situación ha sido regulada también en el Código Sanitario, específicamente en su artículo 134, al señalar que “Los registros, libros, fichas clínicas y documentos de los establecimientos mencionados en el artículo 130° tendrán el carácter de reservado, salvo para las autoridades judiciales, del Ministerio Público y para el Servicio Nacional de Salud.” Es decir, la norma consigna que ciertos documentos

⁴ Boletín 896-07, Segundo informe de la Comisión de Constitución, Legislación y Justicia recaído en el proyecto de ley sobre protección de la vida privada.

estarán bajo reserva pero igualmente realiza excepciones quienes podrán acceder a ellos sin mayores trabas. Por su parte, el Decreto N°161 “Reglamento de hospitales y Clínicas” en su artículo 22, sigue estableciendo el mismo criterio de confidencialidad, al establecer que “Toda la información bioestadística o clínica que afecte a personas internadas o atendidas en el establecimiento tendrá carácter reservado y estará sujeta a las disposiciones relativas al secreto profesional.”

Haciendo una referencia nuevamente al criterio general de acceso y confidencialidad de la historia clínica establecido en la Ley de Derechos del Paciente, éste dice relación con que aquellos terceros que no intervinieren directamente en la atención de salud del paciente, no tendrán acceso al contenido del documento en cuestión. Con todo, el legislador en el artículo 13 inciso tercero, establece cuatro excepciones a dicho criterio, entendiéndose que es menester consentir que esta confidencialidad ceda en ciertos casos. Concretamente permite el acceso a la información contenida en la ficha clínica a:

1.- Titular de la ficha clínica, su representante legal o, en caso de fallecimiento del titular, a sus herederos.

2.- Tercero debidamente autorizado por el titular, mediante poder simple otorgado ante notario.

3.- Tribunales de justicia, siempre que la información contenida en la ficha clínica se relacione con las causas que estuvieren conociendo.

4.- 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.

Es preciso destacar que, el artículo 13 además establece que el encargado de conservar la materialidad de la historia clínica será el prestador de los servicios de salud, quien deberá conservarla por un tiempo no menor a 15 años, teniendo el deber de resguardar la reserva de su contenido, por mandato expreso de la norma citada. Además, en su inciso final preceptúa que las instituciones y personas indicadas precedentemente adoptarán 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.

De esta manera, es posible concluir que el legislador en mérito de lo que expresamente establece en la Ley de Derechos del Paciente, ha intentado normar con recelo los datos que contiene la historia clínica, pues deja explícito en la norma que si se tiene conocimiento de los datos recabados en ella, será bajo ciertas condiciones y cumpliéndose con ello, sólo podrá ser utilizada con el fin por el cual se requirió.

Con todo, también existe un mecanismo para resguardar la confidencialidad que se busca proteger. Para describir el procedimiento de acceso a los datos sensibles de salud, la Ley de Derechos del Paciente hace una remisión directa a otra norma para regular todo lo relacionado con el almacenamiento, administración, protección, acceso y eliminación de las fichas clínicas. El reglamento encargado de regular esta situación es el Decreto N° 41 del 24 de julio de 2012, el que se preocupa en su Título I, de entregarnos el concepto de ficha clínica y el contenido que ésta debe tener; en el Título II nos señala las normas sobre su almacenamiento y protección y finalmente en su Título III nos habla de lo relacionado con el acceso, administración y eliminación. Los últimos dos Títulos se refieren expresamente al objeto de análisis del presente trabajo, por lo que nos interesa enormemente su desmembramiento.

Según el artículo 8 del Decreto N°41, las acciones encaminadas a proteger la confidencialidad de la ficha se ajustan a dos realidades distintas. Primero, nos habla de la ficha clínica de soporte electrónico, para la que la misma norma establece lo siguiente:

“Artículo 8°:

I.Ficha de soporte electrónico

b) Habrá una copia de seguridad en el lugar de operación de los sistemas de información y otra en un centro de almacenamiento de datos electrónicos que tenga un estricto control de acceso, registro de entrada y salida de respaldos.

Solo esta indica que habrá una copia en un centro de almacenamiento que controle el registro y la entrada de respaldos del documento, lo que a pesar de no estar expresado de una manera más detallada e incisiva, da cuenta de la existencia de un mecanismo de control para el caso de las fichas en soporte digital. No obstante, en nuestro país la ficha ocupada principalmente

es de carácter material, o sea soportado en papel, como señalan académicos y médicos de nuestro país.⁵

La ficha en soporte de papel presenta como mecanismo de control de accesos por parte de sujetos distintos al paciente o al mismo sujeto encargado de su asistencia médica, en el mismo artículo citado, lo siguiente:

Artículo 8º:

II. Ficha en soporte papel:

- d) Archivo ordenado con orden secuencial por números de fichas o letras.
- e) Sistema de constancia de solicitudes de acceso a las fichas.
- f) Registro de entrada y salida de las fichas con indicación del destinatario responsable y fechas de pedido y de devolución.

La ficha en soporte de papel es el medio más utilizado en nuestro país para materializar las historias clínicas y las normas a las que debe sujetarse dan cuenta de que se deben mantener en un archivo a cargo del prestador de salud y deben solicitarse mediante un registro individualizándose el destinatario que hará uso de éstas y el tiempo en que se mantienen fuera del archivo.

Haciendo una referencia a la situación del soporte de la ficha clínica, ésta por regla general se halla en papel, lo que a juicio de parte de la comunidad médica dificultaría el fin principal que se persigue con la existencia de este documento, a saber, el de garantizar la asistencia sanitaria, atendiendo a que dicho soporte produce la inconveniencia de la pluralidad del instrumento, el cual se produce al existir una ficha clínica en cada establecimiento de salud en el que se atiende una persona, situación que se evidencia en nuestro país. Así, se ha señalado que “Este modelo presenta importantes limitaciones de uso, ilegibilidad: la escritura a mano es con frecuencia imposible de leer; inaccesibilidad: transporte desde archivo lento y costoso. No se puede consultar a la vez en dos sitios; falta de unicidad y fragmentación: archivos parciales periféricos con historias incompletas; falta de estructura: sin orden preestablecido y si lo hay difícil de mantener por coste y por falta de responsable directo; rigidez: una vez establecido un diseño, no puede cambiarse el orden de los datos previos; falta de uniformidad: registros de maneras muy

⁵ Entrevista a doctores Cristián Salazar e Iván Jaques, ambos pertenecientes a la Escuela de Medicina de la Universidad de Valparaíso y al Hospital Carlos Van Buren, de fecha 02 de Septiembre de 2014.

diferentes por los distintos especialistas; implicaciones legales: es difícil asegurar la inalterabilidad de este documento legal” (Portoles, 2002: pp.512-513).

Dada esta situación, se ha propuesto el uso formal de una historia clínica electrónica, la que en la actualidad poco a poco se ha ido instaurando en los diversos recintos hospitalarios. Respecto del resguardo de la confidencialidad de la ficha clínica al estar informatizada, existen diversas posturas por parte de los autores, algunos aluden a que se facilitaría el acceso por parte de personal que no se encuentra autorizado para el manejo del instrumento, de esta manera “Los mismos adelantos en sistematización de datos, que buscan ahorrar tiempo y suministrar información altamente confiable en forma rápida y oportuna, pueden hacer más vulnerable la protección de todo aquello que, en razón del acto médico, ha sido registrado en la historia clínica. En la actualidad el personal de salud está expuesto a múltiples situaciones (profesionales, sociales, legales) que limitan la conservación absoluta de la información confidencial que le ha sido depositada” (Barrantes, Montoya, 2006: p.219). En el mismo sentido se pronuncia un autor al expresar que “El equilibrio entre los intereses en conflicto de garantizar la confidencialidad de los pacientes con el acceso a la información suficientemente detallada para la investigación adecuada es un serio desafío para las organizaciones de atención de salud y los proveedores de datos y sus respectivas juntas de revisión institucional. A pesar de las restricciones legales existentes en el intento de Estados Unidos para lograr un equilibrio tal, ningún sistema informático es completamente seguro, y existe la preocupación comprensible sobre las emisiones no deseadas o inapropiado de la información”(Rajeev, 2007: p. 654). Sin embargo, por otro lado se postula una serie de beneficios que ayudarían a proteger el principio de confidencialidad a través de una historia clínica informatizada, aludiendo principalmente a que “permite separar los elementos identificativos (nombre, apellidos...) de los datos de salud y de este modo se logra que el personal de los Servicios de Admisión disponga sólo de la información no sanitaria. También facilita que el paciente sea anónimo durante su estancia en el hospital -ya que en la HCI (historia clínica informatizada) se puede sustituir el nombre real por un alias mientras dure el ingreso. Además el usuario puede conocer la relación de los profesionales que han accedido a su historial porque el programa registra todas las entradas, algo imposible de controlar en la historia de papel.”(Iraburu, 2006: p.54).

En consecuencia, es importante destacar que independientemente del soporte en que se encuentre la ficha clínica de los pacientes, es necesario que su acceso, control y en definitiva su

tratamiento esté regulado de manera pormenorizada, puesto que el contenido de la ficha clínica es lo que se busca proteger y considerando que ambas formas presentan desde distintos puntos de vista ventajas y desventajas para la protección de los datos que se contienen en ella, la relevancia recaerá en cómo los sujetos que intervienen en la asistencia de salud del paciente se comportan frente a la normativa que existe respecto al tema.

Por último y en relación al estricto criterio que establece la Ley de Derechos del Paciente, se ha pronunciado en diversas ocasiones el Contralor General de la República, indicando a través de sus dictámenes que dicho criterio debe entenderse de manera concordante con la normativa vigente. En este sentido, señala la entidad fiscalizadora que pese a que esta Ley señale de manera taxativa en su artículo 13 quiénes pueden acceder a la ficha clínica, además se encuentran habilitados diferentes sujetos distintos a los ese precepto menciona. Así las cosas, en Dictamen N° 322, sobre la procedencia de la negativa en la entrega de información de la ficha clínica de un paciente al fiscal de un sumario administrativo, señala el Contralor que “la enumeración de personas y organismos a quienes se puede entregar la información contenida en las fichas clínicas, contemplada en el artículo 12 de la citada ley N° 20.584, no ha alterado otras disposiciones de rango legal que autorizan a ciertos funcionarios o entidades para realizar el tratamiento de tales fichas⁶” y por ende conforme a lo señalado en el Estatuto administrativo que otorga al fiscal de un proceso sumarial amplias facultades para realizar la investigación, los funcionarios están obligados a prestar la colaboración que se les solicite, por ello, se encontraría autorizado el acceso por parte del fiscal a la ficha clínica del paciente.

En la misma línea, en Dictamen N° 38604, se pronuncia la Contraloría sobre la confidencialidad de los antecedentes médicos de los internos de los establecimientos penitenciarios concesionados. La entidad, siguiendo el razonamiento anterior manifiesta que “es menester precisar que si bien la ley N° 20.584 dispuso su conocimiento por los funcionarios y entidades enumeradas expresamente en su artículo 13, debe tenerse presente que las disposiciones de dicho artículo destinadas a evitar la intromisión de terceros no vinculados con el paciente en la ficha clínica de éste, no han alterado otras prescripciones legales que autorizan a determinados funcionarios o entidades para realizar el tratamiento de tales fichas.”⁷, por lo que a su juicio, el concesionario de los establecimientos penitenciarios al adquirir conocimiento sobre

⁶ Contraloría General de la República, Dictamen N°322 con fecha 3 de enero de 2014.

⁷ Contraloría General de la República, Dictamen n° 38.604 con fecha de 18 de junio de 2013.

los datos médicos de los internos con ocasión del cumplimiento de las obligaciones que le impone el contrato respectivo, podrán ser comunicados a Gendarmería de Chile o al Inspector fiscal.

Atendido lo anterior, en Dictamen N°19.652 de fecha 2 de abril de 2013, la Contraloría hace suyo el mismo razonamiento, aplicándolo a organismos como las entidades acreditadoras, la Superintendencia de Salud, entre otras al momento del acceso a la ficha clínica. Se dirigen a Contralor, el Superintendente de Salud, la Directora del hospital Exequiel González Cortes y el Director del Hospital Metropolitano⁸. La Contraloría establece que la entrada en vigencia de la nueva ley no le quita valor ni produce efectos sobre las disposiciones que contiene la Ley N° 19.628, sobre Protección a la Vida Privada, especialmente los artículos 10 y 20. De esta manera, la Contraloría concluye que la entrada en vigencia de la nueva ley no le quita valor ni produce efectos sobre las disposiciones anteriores a ella, las que permiten a un amplio sector acceder a un instrumento que la Ley de Derechos del Paciente resguarda de forma especial, así puede afirmarse que el Contralor ha definido el alcance de una ley a través de una norma de inferior rango, quitándole importancia a la acotada autorización a terceros que establece el artículo 13, lo que no se condice con sus facultades ni con lo buscado por esta ley.

II ACCESO A LA FICHA CLÍNICA CON FINES DE INVESTIGACIÓN

2.1 Investigación clínica

La investigación médica en nuestro país ha tomado diferentes ribetes y proseguido diversos fines. Para poder acercarnos a una noción de la investigación clínica podemos decir que su objetivo es investigar sobre las prioridades o los problemas de salud prevalentes en el país, hecho que per se no asegura ni niega la calidad de dichos estudios. En este caso, el criterio de excelencia debiera relacionarse con el impacto que las investigaciones efectuadas tienen sobre las decisiones que se adoptan, respecto a políticas de salud, en un país en desarrollo (Norero, Rosselot, 2001: pp. 217-323).

En un pasado la ciencia, la investigación y la tecnología intentaron desarrollarse en escenarios sin control ético. La toma de decisiones, la planificación de políticas y la creación e

⁸ Contraloría General de la República, Dictamen N° 19.652 con fecha 02 de abril de 2013.

implementación de reglamentaciones no eran el resultado de procesos democráticos. Se debe tener presente que en la investigación médica en seres humanos la preocupación por el bienestar de éstos siempre debe tener primacía por sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad (Muñoz del Carpio, 2008: p. 194).

La investigación tiene que tener así, ciertos límites y marcos legales en donde operar para poder llevar a cabo su labor en materia de salud y fomento de las ciencias, pero a la vez respetando los derechos fundamentales de las personas, especialmente del sujeto como paciente de una relación médica. En razón de la multiplicidad de situaciones que pueden presentarse en torno a la práctica de la investigación, se hace prudente la existencia de organismos como los Comité de ética, quienes ejercen un rol activo en la evaluación de conductas por parte de los investigadores en relación a sus facultades dentro de la investigación. La principal función de un comité de ética en investigación es proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los participantes, garantizando que los métodos utilizados no los expongan a riesgos innecesarios. En su constitución debe estar representada la sociedad, la comunidad de enfermos, entre otros, ya que son ellos los principales actores sociales en la ejecución de la investigación y pueden apoyar a la vigilancia ética para evitar explotación (Muñoz del Carpio, 2008: p.198)

La importancia que tiene la investigación no es discutible, pues a través de ella se logran avances en medicina que van a beneficio de la comunidad en general, es por ello que legislaciones han establecido expresamente que la ficha clínica persigue otros fines distintos al asistencial, a diferencia de lo que sucede en la Ley de Derechos del Paciente que se limita expresamente a mencionar el fin asistencial.

En la realización de investigaciones clínicas, pueden ocurrir ciertos problemas de carácter ético, atendido a que podrían ser menoscabados ciertos derechos fundamentales del paciente. De esta situación se hace cargo Troncoso Reigada al expresar que “el conflicto se produce entre el derecho a la intimidad del paciente, y el derecho a la salud entendido en su acepción comunitaria de bien colectivo. En la regulación de los usos de la historia clínica el legislador no sólo debe tener presente la tutela del derecho individual a la intimidad o la vida sino también otros bienes colectivos como la salud pública o la investigación, que tienen una especial relevancia para todo.” (2006: p. 108). Se entiende que se habla del derecho a la salud como bien colectivo, considerando que la realización de investigaciones tiene efectos positivos para las personas y que irían en directa relación con una mejor atención de salud, en este sentido se ha manifestado que la

investigación es un beneficio tanto para los pacientes como para los sujetos sometidos a investigación y de esta manera todos nos beneficiamos del conocimiento que se obtiene de las investigaciones en curso sobre enfermedades o sobre condiciones que actualmente no padecemos, pero a las que podemos sucumbir (Harris, 2005: p. 243)

Con esta consideración, se pretende dejar en claro que es necesario que se regule no sólo el fin asistencial que persigue este instrumento, sino que además se norme otros fines que igualmente resultan compatibles, puesto que de existir lagunas, en la práctica pueden ocasionarse serios conflictos. Así, el derecho como orden regulador de la realidad social, se ve en la obligación de instituir marcos generales a través de los cuales pueda otorgarse una debida protección a los bienes jurídicos que se hallen en controversias.

2.2. Uso de la ficha clínica con fines de investigación en la normativa actual

La ficha clínica en nuestra legislación tiene como principal finalidad garantizar la asistencia sanitaria, según lo establecido en el artículo 12 de la Ley de Derechos del Paciente. No obstante, este documento presenta otros fines distintos al asistencial siendo uno de ellos la investigación, que comprenderá diversos estudios clínicos basados en información que se recoge de la historia clínica, constituyendo ésta un elemento esencial para llevar a cabo dichas investigaciones.

En lo que respecta al acceso a la ficha clínica con fines de investigación, la normativa actual no hace referencia alguna que permita de manera expresa que los investigadores puedan acceder a este instrumento con dicho fin, por tanto se entiende que sólo podrá llevarse a cabo en la medida que los investigadores se sujeten al estricto criterio sostenido en la normativa vigente, que constituiría una vía indirecta por la cual pueden realizarse las investigaciones. Por un lado, la Ley de Derechos del Paciente, permite este acceso por la vía del artículo 13 inciso tercero letra b), el cual consiente que el contenido de la ficha clínica sea entregado a un tercero debidamente autorizado por el titular, mediante poder simple otorgado ante notario. Y, por otra parte, la Ley de Protección de la Vida Privada en conformidad a su artículo 10 señala que no podrán ser objeto de tratamiento los datos sensibles, salvo que así lo consienta su titular, la ley lo habilite o sea necesario para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud que correspondan por sus titulares. Por lo tanto de las normas aludidas se concluye que los investigadores podrán valerse de las fichas clínicas como insumos para sus investigaciones, siempre que cuenten con el consentimiento del titular de los datos de este instrumento.

No obstante lo anterior, la Ley de Protección de la Vida Privada, admite también el tratamiento de los datos sensibles bajo el supuesto de datos disociados y para ello se entenderá por 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”, en conformidad a lo establecido en el artículo 2 letra l) de la citada ley. Al trabajar con datos disociados, se entiende que el carácter reservado de los datos se mantiene intacto, pues la persona que acceda a éstos no podría relacionarlos a su titular. En ese sentido se ha manifestado la doctrina española al señalar que “la disociación de la información de salud para llevar a cabo estudios epidemiológicos y de investigación garantiza también la confidencialidad de la información de salud” (Troncoso, 2006: p. 86), pues bien, para que esto se cumpla, sería necesario que el procedimiento de disociación conlleve a que el destinatario de la información no le sea posible identificar a los sujetos.

Aquí cabe preguntarnos ¿Cómo podría llevarse a cabo este procedimiento para que la confidencialidad de los datos de salud sea efectivamente resguardada? Para contestar esta pregunta, es menester remitirnos a la relación de confianza existente entre el paciente y su equipo médico que le asiste. Es evidente que para una adecuada asistencia sanitaria, se requiere que el paciente revele a los facultativos de salud datos extremadamente confidenciales, que de no ser necesario probablemente no serían revelados, pues dicen relación con aspectos propios de la intimidad de las personas, por lo que esa revelación constituye un depósito de confianza que efectúa el paciente. En atención a ello, es que mientras los datos de carácter sensible consignados en la ficha clínica estén en conocimiento de los profesionales tratantes y no se escapen de ese círculo, la confidencialidad y reserva de ellos se mantendría firme, y por tanto no se vulneraría el derecho a la intimidad de éstos.

Conforme a lo anterior, si el investigador forma parte del equipo médico tratante no habría mayores problemas para acceder a la ficha clínica con el fin de efectuar una investigación, sin embargo, quedaría “naturalmente obligado al deber de secreto, no pudiendo revelar los datos a terceros, a menos que incorpore un proceso de disociación apropiado” (Abajo, Feito y Júdez, et.al., 2008: p. 34), en ese sentido, no existiría algún quiebre en la confidencialidad de la ficha clínica, mientras los resultados de la investigación no permitan a terceros ajenos asociar los datos a su titular.

El problema real, podría hallarse cuando los investigadores no formen parte de los profesionales que estén asistiendo al paciente, situación que por regla general es la que prima en la práctica. En este supuesto, un autor español ha respondido a esta problemática considerando que “si el investigador es ajeno a la institución que custodia la historia clínica del sujeto, 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 un procedimiento de disociación adecuado antes de ceder 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.” (Abajo et. al., 2008: p.34). Con lo anterior, se deja en claro que si el investigador no es la persona que está resguardando la información contenida en la ficha clínica en atención a su labor asistencial, será necesario que cuente con el consentimiento del titular de la ficha para proceder a un trabajo de investigación, y ello se condice claramente con lo preceptuado por nuestra normativa vigente. Igualmente, existiría la posibilidad a que se acceda a los datos de salud en la medida de que el equipo médico tratante que tiene acceso sin mayores trabas a la ficha clínica, entregue dichos datos pero con la condición de que se sometan previamente a un proceso de disociación, con el fin de que el investigador no pueda asociar los datos cedidos a una persona determinada. De esta manera, podría decirse que se seguiría manteniendo el carácter confidencial de la ficha clínica, puesto que si bien ciertos datos de salud contenidos en este instrumento estarían siendo conocidos por sujetos distintos a quien el paciente confidenció con el objeto de su atención, el contenido real de la ficha, es decir, datos de salud más datos que permitan identificar a quien éstos les pertenecen, sólo estaría en conocimiento de su equipo tratante, aquellos en que el paciente depositó parte de su vida íntima.

En conclusión, podemos hallar dos formas que por vía indirecta permiten acceder a las fichas clínicas resguardando su carácter confidencial, a saber, a través del consentimiento del titular del instrumento, o bien, a través del tratamiento de éstos datos pero previamente sometidos a un proceso de disociación, con las condiciones ya mencionadas.

Luego, surge la duda de por qué el legislador no reguló explícitamente el acceso a las fichas clínicas con fines de investigación. Es necesario señalar que conforme a lo expuesto en la historia fidedigna de la Ley de Derechos del Paciente, en el proyecto de ley inicial sí se hacía referencia a la utilización de la ficha clínica con fines investigativos específicamente en el artículo 13 letra d) inciso final, el cual preceptuaba que “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.” Este artículo señalaba una regla general en virtud de la cual sólo quienes estuvieren en directa relación con el paciente podían acceder a la ficha clínica, y luego, en su letra d) permitía su acceso excepcionalmente 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 que los datos fuesen necesarios para hacer estudios estadísticos, de seguimiento, de salud pública, de fiscalización o para resolver acerca de la procedencia de determinados beneficios de salud o seguridad social.

En relación al artículo citado, se hizo una indicación por parte del Senador Arancibia quién expresó “su preocupación es que, por la vía de esos estudios, se ponga en peligro la reserva de la ficha clínica.”⁹ Por su parte la Ministra de Salud, hizo presente que “quienes pueden solicitar la información no son los médicos, individualmente considerados, sino que las instituciones que específicamente se indican”¹⁰. En este sentido, la Ministra de Salud consideró sólo la realización de estudios con los datos contenidos en la ficha clínica por parte de las instituciones señaladas en la letra d) del artículo 13 del proyecto original y no de investigadores en general.

Luego, según señala la historia fidedigna de la Ley, el Senador Arancibia en la indicación n° 38 propuso agregar al inciso final que hacía referencia a las investigaciones científicas lo siguiente: “En todos estos casos 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.” Frente a esta indicación, la Ministra de Salud manifestó que lo dispuesto podría resultar problemático en los casos de salud pública, en lo que hay que ir más allá de la voluntad, debiendo primar el punto de vista sanitario. Ante ello, el Senador explicó que el objetivo de la indicación es sólo precisar qué es lo que se está requiriendo, entre qué fechas y qué partes, a lo que la Ministra indicó que si la norma se refiere sólo al caso de terceros que vayan a hacer la investigación, no tenía inconveniente en que ello se contemplara. Finalmente en votación, la Comisión aprobó la indicación N°38, quedando la norma en cuestión de la siguiente forma: “Sin perjuicio de lo indicado en los dos incisos anteriores, cuando por

⁹ Boletín N° 4398-11, Proyecto de Ley que regula los derechos y deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas con salud. Segundo Informe Comisión en Salud, p. 397.

¹⁰ *Ibidem*.

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.”

En la discusión en particular, sobre las propuestas de modificación contenidas en las indicaciones realizadas al proyecto original, se expuso por parte del abogado del Ministerio de Salud, señor Eduardo Díaz que “en los casos de este precepto, que se refiere a investigaciones científicas o epidemiológicas, es el responsable de la conservación de la ficha clínica quien decide, o sea, el director del establecimiento de salud, el cual puede solicitar precisiones sobre los datos específicos requeridos, el tiempo por el cual se tendrá acceso a ellos y los fines para los que se solicitan. Además, el caso puede ser llevado al comité de ética”. Finalmente, el artículo 13 letra d) comprendido su inciso final, fue eliminado según consta en la historia fidedigna de la ley, por consideración del Senador Patricio Walker, 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 4º del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2005 y publicado en 2006.¹¹

La observación que efectúa el Senador Patricio Walker, sólo se refiere a las facultades de acceso que tienen los órganos públicos mencionados en la norma, pero no se hace cargo de si los investigadores en general se encuentran habilitados de algún modo para acceder a la ficha clínica con el fin de realizar sus trabajos de investigación, dejando por sin normar un asunto de relevancia.

2.3 Derecho español

A diferencia de lo que sucede la Ley de Derechos del Paciente, en la que se omite la investigación como uno de los fines de la ficha clínica, en España, se prevé de manera expresa el acceso con este fin en el artículo 16 número 3 de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, obligando a preservar los datos de identificación personal del paciente, separándolos de

¹¹ Boletín N° 4398-11, Proyecto de Ley que regula los derechos y deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas con salud. Senado, 22de agosto de 2011, p. 718.

los de carácter clínico asistencial, con el fin de asegurar el anonimato, excepto que haya consentimiento.

Es preciso dar cuenta de que en el caso español, los datos personales y por ende los datos relativos a la salud, detentan una gran relevancia, tanto así que el derecho a la protección de datos personales tiene carácter de fundamental, puesto que no obstante de que la Constitución española de 1978 no reconoció el derecho a la protección de datos personales, éste ha sido fruto de una construcción jurisprudencial que empieza a desarrollar el Tribunal Constitucional español a partir del año 1993 (Anguita, 2007: p.59). En consecuencia, considerando además el derecho a la intimidad consagrado expresamente en la Constitución española, los datos que contiene la historia clínica se encuentran bajo una importante protección por parte de este ordenamiento jurídico. Así las cosas, no parece extraño la determinación del Tribunal Supremo de España que en el año 2001, condenó duramente a un médico residente por compartir con un familiar información de una paciente a la pena de 1 año de prisión y multa de 12 meses con cuota diaria de 1.000 pesetas, y la inhabilitación especial para el ejercicio de su profesión por dos años pena mínima prevista en el tipo penal y a que abone como indemnización civil la cantidad de 2.000.000 de pesetas cantidades que se considera proporcionada a la lesión producida¹².

Ahora, remitiéndonos al fin de investigación consagrado en la ley española, para realizar investigaciones existirían dos posibilidades de acuerdo a lo estipulado en el artículo mencionado, a saber, trabajar con datos disociados o bien con datos que identifiquen al paciente pero siempre con el consentimiento de éste. El procedimiento de disociación, conforme al artículo 3 de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, se entiende como “Todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable”. En este sentido, dicho procedimiento se comporta como un método de equilibrio entre los derechos que detentan los pacientes y el necesario progreso científico. A su vez, se ha consignado que “este procedimiento de disociación, de acuerdo con la regulación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, debe ser previo al acceso a los datos por la persona que va a realizar el trabajo de investigación o docencia, impidiendo que se acceda a los datos completos en tanto no conste la autorización expresa del afectado”. (Igalada, 2003: p.132). Así las cosas, la ley española establece un criterio en virtud del cual quien desee acceder a los datos recabados en la asistencia sanitaria con un fin investigativo o docente, si no cuenta con la autorización de titular

¹² Tribunal Supremo, Sala de lo Penal, Segunda Sentencia N°: 574 año 2001.

de esos datos, deberá únicamente utilizar aquellos que no permitan identificar a su titular y para que esto se cumpla sería necesaria que “la forma de almacenamiento de la documentación clínica distinga entre los datos identificativos y los clínico-asistenciales que figurarán en fichas anónimos y que sólo el personal encargado de gestionar los archivos pueda relacionar cuando sea necesario”(Iguualada, 2003: p.131). Pese a la existencia de esta regulación, existe una laguna jurídica que viene a poner en problemas a la aplicación de la normativa, puesto que claramente para el tratamiento de información disociada se demanda que de manera previa alguien haya accedido a la información en su totalidad, para luego proceder al proceso de disociación. Respecto a quién sería el encargado de proceder a este procedimiento no existe una norma en la legislación española que lo clarifique.

Puede concluirse que la normativa española considera que la investigación es una actividad necesaria para el desarrollo de las actuaciones sanitarias, por ello lo regula expresamente en la Ley 41/2002 y a su vez garantiza el carácter reservado de los datos de salud, pues hace énfasis en que para estos efectos de investigación, será necesario que salvo consentimiento se trabaje con datos de carácter anónimo y que no permitan de ningún modo identificar a su titular.

2.4 Uso de la ficha clínica con fines de investigación en la práctica chilena

Según un sector de la comunidad médica, con lo preceptuado en la Ley de Derechos del Paciente se crearía una serie de dificultades para poder ejercer la labor investigativa en el área de salud, dado que la obtención del consentimiento que obliga la norma en la práctica se traduciría en un procedimiento complicado y poco efectivo. Se trataría así de “una acción claramente impracticable por razones obvias, especialmente para estudios de grandes casuísticas” (O’Ryan, 2013: p. 8), es decir, requerir el consentimiento de cada titular del instrumento, se traduciría en un trámite engorroso que dificultaría la realización de estas investigaciones.

Al ser entrevistado el Director de la Escuela de Medicina de la Universidad de Valparaíso, respecto de la normativa vigente y cómo ésta se lleva a cabo, indicó que la Ley de Derechos y Deberes del Paciente es sumamente restrictiva para la práctica médica relativa a la investigación y la docencia. A su vez, enfatiza en que la ficha clínica no presenta una única finalidad, a saber, la de asistencia sanitaria, sino que deben manejarse los datos relativos a la salud de los pacientes para múltiples finalidades relacionadas con la medicina y una de estas es la investigación, la que siempre va en pro de la salud de la población. A raíz de la importancia que detenta la

investigación clínica y la dificultad que produce someterse de manera estricta a lo establecido por la ley, el profesional revela que por ello se ha hecho necesario desarrollar vías alternativas que permitan acceder a los datos de salud de los pacientes dentro de ciertos recintos hospitalarios con el objeto de efectuar trabajos de investigación, lo que de todas maneras se mantiene en un ámbito de reserva y sólo con miras al objetivo señalado.

Por su parte, al ser entrevistado Iván Jaque, médico cirujano y becado de la Escuela de Medicina de la Universidad de Valparaíso, señala que en las escuelas se les enseña a los estudiantes a ser cuidadosos con el manejo y empleo de las fichas clínicas a la hora de poder tener acceso a ellas, tanto para labores de asistencia médica como para fines de investigación. Así las cosas, se indica que incluso antes de la entrada en vigencia de la ley ha existido el pleno respeto por la intimidad y la confidencialidad de los datos de salud del paciente, tanto por estudiantes de la carrera de medicina que se encuentran en práctica como por parte de los profesionales que trabajan con ellos, lo que se trata de una cuestión autoimpuesta por la misma ética de la medicina¹³.

Ambos profesionales coinciden en que en nuestro país, a pesar de existir un procedimiento expreso en la ley dentro del Decreto N° 41, en la praxis es insostenible llevarlo a cabo, pues no hay un archivo o registro centralizado de fichas clínicas a nivel nacional y menos un soporte electrónico que permita almacenarlas. Señalan que en Chile hay alrededor de 25 bases de datos paralelas e independientes entre ellas, las que poseen diferentes datos de salud y pertenecen a distintos organismos. Sin perjuicio de lo anterior, los médicos nos cuentan que existe un registro centralizado de patologías en el país y es el de las enfermedades de notificación obligatoria de las Garantías Explícitas de Salud (Sistema GES), en donde los pacientes y las enfermedades que padecen son de fácil conocimiento y no solo incumben a los relacionados directamente con la asistencia médica, como la Ley exige. Las enfermedades GES, poseen una base de datos denominada SIGES, al que puede accederse de fácil manera, tanto por profesionales de salud, como personal administrativo o relacionado con los centros asistenciales y prestadores de salud que trabajan con estas patologías y no directamente con el tratamiento de los pacientes con estas enfermedades. Aunque no es la ficha clínica en sí lo que se encuentra disponible en dicho

¹³ Entrevista realizada por las estudiantes María Elena Rubilar y Francisca Nenen, a la fecha de 2 de septiembre de 2014, a los doctores Cristian Salazar Zencovich e Ivan Jaque, ambos pertenecientes al Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso.

sistema, existen muchos datos relativos a la salud de las personas que quedan expuestos y que igualmente forman parte de la historia clínica del paciente

Se consultó a otro médico cirujano dedicado a labores de investigación sobre su opinión respecto a la vigencia del estricto criterio de acceso a las fichas clínicas que tiene como finalidad resguardar la confidencialidad y las implicancias que presente éste en la práctica. El facultativo señaló, siguiendo igualmente el razonamiento planteado por sus pares, que la Ley N° 20.584 y el decreto número 41 dificulta la investigación en el área de la salud y esa obstaculización resulta perjudicial, principalmente para los intereses del paciente-enfermo, dado que son evidentes los beneficios que proporcionan las tareas de la investigación para la comunidad en general. En este sentido, el profesional aboga por una normativa más flexible para efectos de acceder a fichas clínicas con fines de investigación, que señale de manera expresa qué datos son accesibles y cuáles no, considerando para ello la opinión de expertos del área de la medicina como del derecho, y así tener conocimiento pleno de la información que puede efectivamente usarse con el fin investigativo, es decir, una normativa que sea protectora de la intimidad del titular de los datos de salud consignados en la ficha clínica pero que también permita desarrollar una función tan importante como es la investigativa que requiere la mayoría de las veces el acceso a los datos clínicos establecidos en este instrumento.

Con todo, con el objeto de efectuar investigaciones sin vulnerar lo preceptuado en la ley, se ha procedido por parte de varios servicios médicos en los que se accede a una serie de procedimientos básicos, a agregar una cláusula al “consentimiento” en la que el paciente otorga la autorización para el manejo de datos clínicos para fines de investigación, siempre y cuando se preserve el anonimato del enfermo. De esta manera, se evita el complejo procedimiento de solicitar la autorización de manera individual a cada paciente titular de la ficha clínica para proceder a una investigación, lo que a consideración de los facultativos de la salud, resulta casi imposible.¹⁴En ésta misma línea, el Director de la Escuela de Medicina de la Universidad Andrés Bello de Viña del Mar, Peter McColl Calvo, señala que existen centros de salud que trabajan con este tipo de consentimiento informado para los pacientes, aunque eso depende del prestador de salud y que es posible encontrar desde centros en que no se opera sin ese consentimiento hasta algunos en donde el Director asume la firma del consentimiento para todos los pacientes. Relata

¹⁴ Entrevista realizada por las estudiantes María Elena Rubilar y Francisca Nenen, a la fecha de 14 de octubre de 2014 a Felipe Martínez Lomakin, médico cirujano de la Universidad de Valparaíso, especialista en medicina interna y diplomado en Bioestadística aplicada.

también que ellos como institución educacional trabajan siempre con la elaboración de consentimientos informados por los propios alumnos en el caso de actividades procedimentales u observacionales y que, además, son revisados por Comités de Ética. A los alumnos que trabajan en proyectos investigativos se les enseña a utilizar criterios que permiten ceñirse lo más posible a lo que contiene el Decreto 41 y la Ley, por lo que a pesar de tener conocimiento de datos personales, prescinden de los datos que permitan identificar a los pacientes. Con todo, termina afirmando que ellos como entidad se sujetan a la ley de la manera más estricta posible, a pesar de ser una Ley muy restrictiva según la interpretación que se le ha ido dando a través de los años, aunque no olvida que desde cuando ésta se promulgó hasta ahora se ha ido flexibilizando de gran manera la forma en que se ha interpretado por parte de la comunidad médica.¹⁵

A partir de la propia experiencia de los profesionales de la salud y lo comentado sobre ella, puede evidenciarse la preocupación que existe en torno a esta temática, la que radica en la dificultad de poder realizar proyectos de investigación en el ámbito de salud tras la entrada en vigencia de la Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes, la que protege ahora de manera expresa la confidencialidad de los datos relativos a la salud contenidos en la ficha y entrega un procedimiento estricto para el tratamiento de éstas, incluyendo su acceso y manejo. Para ellos se produce el conflicto entre la investigación en salud persiguiendo un fin social y el resguardo de la confidencialidad de los pacientes, por lo que una solución sería llegar a un consenso o punto medio entre las aristas que el problema reviste, no restringiendo tanto al trabajo investigativo, pero a la vez utilizando los datos de manera responsable y profesional con mejores mecanismos que permitan su uso sin dañar la intimidad de los enfermos. No debemos olvidar que la confidencialidad de la ficha clínica se genera debido al acceso privilegiado que se está teniendo sobre ámbitos particularmente íntimos como el cuerpo, las emociones y las conductas sexuales (Barrantes, Montoya, 2006: p.224) y que en razón de aquello, la comunidad médica debe velar para que la información que ellos manejan sobre las personas que tratan, sea resguardada eficazmente.

CONCLUSIONES

1.- La confidencialidad de los datos sensibles y personales, como los datos relativos a la salud, se concibe como un derecho del individuo y en el caso particular que analizamos, un

¹⁵ Entrevista realizada por las estudiantes María Elena Rubilar y Francisca Nenen al Director de la Escuela de Medicina Universidad Andrés Bello Viña del Mar, el Doctor Peter McColl Calvo, el día 07 de noviembre de 2014.

derecho del paciente, el que se encuentra expresamente resguardado por la Ley de Derechos del Paciente. Además, del espíritu de la ley se colige que el legislador tuvo presente durante todo el proceso de génesis de la norma, el resguardo de este derecho, suscitando diversas opiniones respecto al acceso y conocimiento de la ficha clínica, estipulando finalmente una normativa que destaca por establecer un criterio restrictivo, en virtud de la cual sólo determinados sujetos pueden acceder a la ficha clínica, privilegiando principalmente a aquellos que se encuentran en directa relación con la atención de salud del usuario.

2.- La confidencialidad se encuentra estrechamente vinculada al derecho a la intimidad y vida privada de las personas y en consecuencia también con su dignidad personal. El principio de confidencialidad de los datos de salud se sustenta en esos derechos, por lo que su protección es de suma importancia, ya que la transgresión a éstos puede ocasionar graves perjuicios para su titular.

3.- La actual legislación, prevé como fin de la ficha clínica únicamente garantizar la asistencia sanitaria, omitiendo una serie de finalidades que resultan compatibles, como es la gestión intrahospitalaria, la auditoría clínica, sumarios administrativos y la investigación científica y docente. Esta omisión, principalmente la que dice relación con el fin investigativo ha dado paso a una serie de dudas respecto de la comunidad médica en atención a que conforme lo establecido en la norma, no podría llevarse a cabo una efectiva labor de investigación, puesto que solicitar el consentimiento a cada paciente titular de los datos, se traduciría en una tarea inconcebible.

4.- Si bien la Ley de Derechos del Paciente no regula de manera expresa la actividad de investigación y un examen liviano de esta ley permite concluir que sólo podría llevarse a cabo a través del consentimiento del titular de los datos de salud, es menester tener en consideración que la ficha clínica contiene información que según la Ley de Protección de la Vida Privada tiene carácter personal, por lo tanto, se permite su tratamiento en el evento de que estos datos hayan sido sometidos previamente a un proceso de disociación, en virtud del cual, no es posible identificar de ninguna forma al titular de los datos de salud utilizados para la realización de la investigación. Lo anterior, permite que los investigadores hagan uso de los datos de salud disociados sin problema alguno, librándose de este modo de la traba que constituye tener la autorización del paciente.

5.- Para poder llevar a cabo las investigaciones, la comunidad médica chilena, si bien está en conocimiento de las restricciones que ordena la normativa actual, a través de consultas a agentes relevantes de la salud, se evidenció que en la práctica se realizan otro tipo de gestiones para poder acceder a las fichas clínicas o los datos contenidos a ella. Podemos decir que no se obedece regularmente por parte de los investigadores lo mandado por la ley, afirmando este actuar en la necesidad de conocer estos datos para poder realizar trabajos en beneficio de la salud de las personas. Además, en otras actividades médicas, se puede comprobar el poco resguardo de los datos de los pacientes, no existiendo disociación alguna que permita resguardar la identidad de éstos.

6.- Por último y en relación a la eficacia de la Ley de Derechos del Paciente en cuanto al resguardo de la confidencialidad para el caso de investigación, es dable afirmar que efectivamente resulta positivo que el legislador haya establecido un criterio estricto de acceso a la ficha clínica, porque con ello excluye la situación de que otros actores participantes de la asistencia de salud pueda acceder a los datos sensibles de los pacientes.

BIBLIOGRAFÍA CITADA

1. Abajo, Francisco., Feito., Lydia., Júdez, María Concepción, et al., (2008): "Directrices éticas sobre la creación y uso de registros con fines de investigación biomédica" en *Revista Española de Salud Pública*, vol.82, n°1.
2. Anguita, Pedro, (2007): "*La protección de datos personales y el derecho a la vida privada: régimen jurídico, jurisprudencia y derecho comparado: análisis de la ley No. 19.628 sobre protección de la vida privada (protección de datos de carácter personal) modificada por la ley No. 19.812*", 1era ed., Editorial Jurídica de Chile, Santiago.
3. Anguita, Pedro, (2009): "Jurisprudencia del Tribunal Constitucional sobre el derecho a la propia imagen y la vida privada: (1981-2004) un intento de sistematización". *Observatorio de Derechos Humanos*, Universidad Diego Portales.
4. Anguita M, Verónica., Sotomayor, M. Angélica (2011): "¿Confidencialidad, anonimato? las otras promesas de la investigación" en *Revista Acta bioethica*, vol. 17, n° 2.
5. Banda Vergara, Alfonso (2000): "Manejo de datos personales. Un límite al Derecho a la vida privada" en *Revista de Derecho*, vol. 21, Valdivia.

6. Barrantes, Melba., Montoya, Gabriel (2006): “Confidencialidad en salud en investigación” en *Investigación en salud: Dimensión ética*, Universidad de Chile.
7. Beltrán, Juan Luis (2012): “La protección de los datos personales relacionados con la salud” Disponible en www.navarra.es Fecha última consulta: 5 de noviembre de 2014.
8. Berrocal, Ana Isabel (2011): “La protección de datos relativos a la salud y la historia clínica en la normativa española y europea” en *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, vol.18. Disponible en <http://revistas.ucm.es> Fecha última consulta: 5 de diciembre de 2014.
9. Cofré Lagos, Juan Omar (2004): “Los Términos Dignidad y Persona. Su Uso Moral y Jurídico. Enfoque Filosófico” en *Revista Derecho Valdivia*, vol. 17.
10. Figueroa, Rodolfo (2014): “Privacidad”, Colección Derecho Universidad Diego Portales, Santiago.
11. Harrys, Johnn (2005): “Scientific research is a moral duty”, *J Med Ethics*, vol. 31. Disponible en <http://jme.bmj.com> Fecha última consulta: 15 de septiembre de 2014
12. Igualada, Ángel (2003): “La Ley de Protección de Datos y la comunicación científica” en *Revista Medifam*, vol.13, n°3.
13. Iruburu, Marga (2006): “Confidencialidad e intimidad” en *Revista Anales Sis San Navarra*, vol. 29, n°3.
14. Muñoz del. Carpio Toia, Agueda. (2008): “Regulación de la investigación clínica y comités de ética en Perú.” en *Revista Acta bioethica*, vol. 14, n°2.
15. Nogueira, Humberto (2013): “*Derechos fundamentales y garantías constitucionales*”, vol. 1, 4ta ed., Editorial Librotecnia, Santiago.
16. Norero, Colomba., Rosselot, Eduardo (2001): “Investigación clínica en Chile: ¿Cómo superar una inquietante evolución? en *Revista médica de Chile*, vol. 29, n° 3.
17. O’Ryan, Miguel (2013): “Investigación médica en Chile a la luz de la nueva legislación” en *Revista chilena de infectología*, vol.30, n°1.
18. Portolés, J., Castilla, V (2002): “Desarrollo y utilización de la historia clínica en soporte electrónico: experiencia de un servicio de nefrología de nueva creación” en *Revista Nefrología*, vol.22, n°6. Disponible en www.revistanefrologia.com Fecha última consulta: 5 de diciembre de 2014.
19. Krishna, Rajeev., Kelleher, Kelly., Stanhlberg, Eric, (2007): “Patient Confidentiality in the Research Use of Clinical Medical Databases”, *American Journal of Public Health*,

vol.97, n°4. Disponible en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/> Fecha última consulta 20 de octubre de 2014.

20. Sánchez Urrutia, Ana Victoria, (2002): "Información genética, intimidad y discriminación" en *Revista Acta Bioethica*, vol. 8, n°2.
21. Serrano, María Mercedes (2005): "El derecho fundamental a la protección de datos. Su contenido esencial" en *Nuevas Políticas Públicas: Anuario multidisciplinar para la modernización de las Administraciones Públicas*, n°1. Disponible en <http://dialnet.unirioja.es> Fecha de última consulta 5 de diciembre de 2014.
22. Troncoso, Antonio (2006): "La confidencialidad de la historia clínica" en *Cuadernos de Derecho Público*, n°27. Disponible en <http://revistasonline.inap.es> Fecha última consulta: 5 de diciembre de 2014.
23. Vacarezza, Ricardo (2000): "De los derechos del paciente" en *Revista médica de Chile*, vol.128, n°12.