

Gabriel Muñoz Cordal*
Abogado, Superintendencia de Salud
Santiago, Chile.
gmunozcordal@gmail.com

Normativa sobre la ficha clínica y la protección de datos de salud en Chile**

Regulations on clinical records and health data protection in Chile

Resumen

Este trabajo intenta explicar los aspectos que dan forma al estado actual de la regulación sobre las fichas clínicas. La exposición ha sido dividida en tres partes. La primera trata la relación entre la ficha, derecho a la privacidad y protección de la información. La segunda parte reorganiza las normas legales, reglamentarias y técnicas y las presenta sobre los tópicos estimados como relevantes. Finalmente, la tercera contiene una breve exposición sobre ciertos atributos a considerar sobre la regulación, los cuales ilustran el modo de comprender los conflictos que subyacen o que pudieran suscitarse entre la confidencialidad y otros derechos o intereses.

Palabras claves

Ficha clínica - protección de datos - confidencialidad.

Abstract

This paper attempts to explain the aspects that shape the current state of the regulation on the medical record. It has been divided into three parts. The first is the relationship between the record, the right to privacy and data protection. The second part reorganizes the laws, regulations and technical standards, and presents them on the topics estimated as relevant. Finally, the third contains a brief discussion of certain attributes to consider about regulation, which illustrate how to understand the underlying conflicts or those conflicts that may arise between confidentiality and other rights or interests.

* Abogado, Fiscalía Superintendencia de Salud. Correo electrónico: gmunozcordal@gmail.com. El presente documento no representa necesariamente el pensamiento de las instituciones donde se desempeña el autor, ni ha sido realizado en representación de las mismas. Por supuesto, los errores son de exclusiva responsabilidad del autor.

** Artículo recibido el 13 de octubre de 2016 y aceptado para su publicación el 30 de diciembre de 2016.

Key words

Medical records - data protection - Confidentiality.

I. El derecho a la privacidad y la protección de la información

1. La relación entre ficha clínica, derecho a la privacidad y protección de la información

La ficha o historia clínica representa la recolección (organizada) de diversos datos personales en un contexto de atención de salud y principalmente para esa finalidad; actividad que puede mirarse desde la esfera constitucional reconociendo el desenvolvimiento de los derechos fundamentales a la vida y a la protección de la salud, por una parte, y el derecho a la privacidad por otra¹. Los derechos a la vida y a la protección de la salud que conllevan a la atención sanitaria, la cual requiere de datos de salud, y el derecho a la intimidad que exige la confidencialidad de la información, son bienes constitucionales que frecuentemente entran en colisión y que deben ser adecuadamente compatibilizados².

Considerada la ficha clínica como fuente de datos personales, su atención reviste especial importancia en tanto la existencia de potenciales conflictos que pueden afectar los derechos más básicos³. Toda información que pueda contener un dato de naturaleza sensible es un elemento esencial en la constitución de la persona humana, y su conocimiento por terceros sería el comienzo de una eventual diferenciación arbitraria y discriminatoria⁴. Así, estos datos comienzan a recibir un tratamiento legal diferenciado en razón de su propia naturaleza, que se justifica por su especial incidencia en la intimidad y en el riesgo de prácticas discriminatorias⁵.

Por otra parte, a los dos grupos reconocibles de intromisiones ilícitas a la privacidad, tales como el conocimiento o intrusión en la vida privada (derecho a ser dejados tranquilos) y la divulgación o publicación de hechos íntimos, se han ido incorporando nuevas y más sofisticadas formas de llevar a cabo las intromisiones relacionadas con el desarrollo de las tecnologías de la información y las comunicaciones⁶. Es por ello que el estándar de cuidado respecto a los datos de salud debe ser en principio más exigente, considerando

¹ El concepto de privacidad mirado desde la modernidad (aspecto negativo) hasta los presupuestos de una privacidad positiva de control de la información y la denominada autodeterminación informativa, ver WARREN Y BRANDEIS (1890) pp. 193-219. Al efecto, ver BANDA (2000) pp. 1-2. En este sentido, CERDA (2003) pp. 47-48. Sobre la autodeterminación informativa ver Sentencia BVerfGE 65, 1 [Censo de Población], de 15 de diciembre de 1983, del Tribunal Constitucional alemán; y NOGUEIRA (1997) p. 265. Ver también, PÉREZ LUÑO (2004) p. 23.

² Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid (2004) pp. 11 y ss.

³ Se ha señalado “que esta información no son meros datos de consumo, sino que se refieren al estado de salud de las personas, y con ello se pueden limitar el acceso o restringir: créditos, la obtención de seguros, el derecho al trabajo, y la afectación de otros derechos fundamentales”, en FACUSSE (2011) p. 110.

⁴ MATUS Y MONTECINOS (2006) p. 116.

⁵ GARRIGA Y ÁLVAREZ (2011) p. 17.

⁶ RÍOS (2003) pp. 70-71.

las potenciales consecuencias, donde las excepciones a la confidencialidad, siempre justificadas por razones de interés superior, deben encontrarse legalmente definidas y en un sentido restringido (v. gr. tratamiento de datos estadísticos por parte de los organismos del Estado y control epidemiológico)⁷.

2. La situación en Chile

La ley N°19.628 sobre protección de la vida privada^{8 9} (1999) se constituyó en el eje central en esta materia, principalmente al ser una referencia obligatoria en cuanto a las restricciones *prima facie* del tratamiento de los datos personales y la necesidad de un ámbito de protección reforzada en materia de tratamiento de los datos sensibles¹⁰. En cuanto a la noción específica de la ficha clínica, resulta fácil comprender que su regulación legal en el ordenamiento chileno, se haya establecido precisamente a partir del derecho a la reserva de la información, por cuanto el alcance de esta facultad permite enfocar su contenido a esa finalidad. En efecto, la entrada en vigencia de la ley N°20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud¹¹ (2012), reconoce expresamente *la reserva de la información contenida en la ficha clínica* (párrafo 5°) junto a los otros “derechos de los pacientes”, tales como la seguridad en la atención de salud, la dignidad en el trato, el derecho a la información, y el ejercicio de los espacios de autonomía de las personas en un contexto asistencial (v. gr.

⁷ En la normativa internacional, si bien las declaraciones contienen elementos que aluden a la privacidad, se refuerzan los aspectos vinculados a la salud y su confidencialidad, limitando las eventuales excepciones y consagrando el derecho a la autodeterminación informativa. Ver, Declaración para la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa (1994); art. 10, Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa (1997); art. 7 y 9, Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (1997); art. 2 y 45, Reglamento Sanitario Internacional (2005). En este ámbito, resulta incuestionable la influencia de la Directiva 95/46/EC del Parlamento Europeo y el Consejo (1995).

⁸ Boletín 896-07, 05.01.1993. El proyecto original no obstante consignar escuetamente la necesidad de autorización legal o voluntaria previa, como excepción a los casos de las denominadas “intrusiones ilegítimas” en la vida privada, fue modificado y reformulado. Se introdujeron, entre otros, definiciones y la noción de 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 consentimiento del afectado o estar autorizada expresamente por ley excepcional (2° Informe Complementario Comisión Constitución, Legislación y Justicia, Cámara de Diputados). Esto último solo se vio reflejado en su actual art. 10 (Informe Comisión Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento, Senado).

⁹ En cuanto a las críticas que ha recibido esta normativa, se dice que “faltan aspectos orgánicos esenciales como la existencia de un registro de bases de datos particulares, de un ente fiscalizador, de un procedimiento de reclamo idóneo y de sanciones eficaces [...] la obscurecen errores dogmáticos incomprensibles, como el haber transformado el habeas data en una mera declaración de intenciones o principios generales, desnaturalizándolo por la vía de las excepciones y por el hecho de establecer como regla general una enorme libertad en materia de procesamiento de datos personales”, en JIJENA (2005) pp. 75 y ss. Ver, además, ARRIETA (2009) pp. 18-21. Se ha propuesto reforzar los aspectos dogmáticos, establecer un órgano competente y un registro obligatorio de responsables de bases de datos, reemplazar el procedimiento judicial por uno administrativo, y disponer sanciones adecuadas (v. gr. Boletín 6120-07, 01.10.2008; y Boletín 8143-03, 11.01.2012).

¹⁰ Se ha reconocido que este ámbito fue bien recogido del derecho comparado por la ley chilena. Ver JIJENA (2005) p. 87. Además, la normativa impulsó determinadas reformas a la legislación en materia de tratamiento de datos sensibles, particularmente en aquella sobre organismos públicos y la reserva de la información clínica.

¹¹ Boletín 4398-11, 08.08.2006. Durante su tramitación se presentó un proyecto de ley que regulaba “el acceso de los pacientes a la historia clínica”, Boletín 7363-11, 15.12.2010.

consentimiento informado). Posterior a su promulgación, fueron publicados una serie de reglamentos entre los que se encuentra el Reglamento sobre Fichas Clínicas, en adelante e indistintamente el “Reglamento”, contenido en el DS N°41, 2012, Salud. La ley N°20.584 y su reglamentación se suman a un conjunto legislativo previo de regulación sobre la ficha, encabezado por la mencionada ley N°19.628 y el Código Sanitario, además de otras normas legales, asociadas principalmente a las atribuciones de los organismos del Sector Salud. Les siguen el Reglamento de Hospitales y Clínicas, el Manual de Procedimientos de la Sección de Orientación Médica y Estadística (SOME) del Ministerio de Salud, y las Normas Técnico Administrativas sobre Arancel Fonasa.

II. La ficha clínica

1. Concepto y naturaleza jurídica

La necesidad de acceder eficazmente a determinadas prestaciones asistenciales conlleva el registro de datos de los pacientes, los cuales deben ser objeto de la debida reserva en tanto elementos de su esfera privada, derecho garantizado por la Constitución¹² y los tratados internacionales vigentes en Chile¹³. Es precisamente ese contexto asistencial el que va a determinar el sentido y alcance de la expresión *ficha clínica*, destacando los rasgos más distintivos para elaborar un concepto preciso, como aquellos asociados a facilitar el uso de esa información para obtener los mejores resultados en la atención, bajo parámetros definidos de seguridad y confidencialidad.

Una primera aproximación considera a la ficha como “el conjunto de datos sanitarios referentes a una determinada persona física agrupados en un único expediente”¹⁴. A este concepto, suelen efectuarse algunas precisiones¹⁵. Primero, qué datos sanitarios se deben incluir y el ámbito al que se refiere la unidad del registro. Respecto al contenido, se ha sostenido que la ficha debe registrar la totalidad de las prestaciones médicas recibidas, los exámenes realizados, además de los solicitados y todo aquello de lo que se requiere dejar constancia, con relación a la patología del paciente y a las acciones desarrolladas para su curación¹⁶. La unidad del expediente se determina sobre el área de registro, asociada generalmente al tipo de prestador y la especialidad que se trate. Un segundo grupo de precisiones apunta a entender que la naturaleza jurídica de la ficha es doble; por un lado

¹² Art. 19 N°4, Constitución Política. Se discute la necesidad de incorporar un derecho sobre autodeterminación informativa, de manera tal que se refuercen los elementos vinculados a la parte *activa* de la privacidad, reconociendo la diversidad de derechos e intereses que pueden verse potencialmente afectados. Ver, por todos, NOGUEIRA (1997) pp. 274-275.

¹³ Ver, art. 12, Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948); art. 17, Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966); art. V, Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (1948); art. 11.2, Convención Americana sobre Derechos Humanos (1969); art. 16, Convención sobre los Derechos del Niño (1989).

¹⁴ JÁÑEZ (2002) p. 66.

¹⁵ *Ibid.*

¹⁶ Ver OSORIO et al. (2002).

se trata de una parte integrante de las prestaciones de salud, y por otro, constituye un conjunto de datos personales o base de datos conforme a la ley N° 19.628. Esto es relevante, toda vez que el registro es obligatorio para los prestadores (o un derecho específico de los pacientes), además de su confidencialidad y, en razón de lo anterior, constituye una fuente de datos personales con todas sus implicancias.

2. La definición legal

La ley N° 20.584 establece en su art. 12 que “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”¹⁷.

3. Normativa aplicable

Hasta antes de la ley N° 20.584, no había a nivel legal una preceptiva que desarrollara orgánicamente lo relativo a la ficha, existiendo más bien cierta dispersión normativa con una marcada preferencia por una regulación de menor jerarquía. Si bien, ya existían algunas normas de rango legal que reconocían explícitamente su existencia como instrumento de registro en salud -influenciadas por la ley N° 19.628¹⁸-, no existía en este ámbito una regulación que específicamente la considerara.

La ley N° 20.584 persigue establecer la confidencialidad de la información del registro de salud, como parte de un derecho esencial de los pacientes. De acuerdo a la historia de esta preceptiva, más que discutir acerca de la propiedad sobre la ficha, lo relevante es garantizar su resguardo por los prestadores y el régimen restringido bajo el cual terceros

¹⁷ El art. 2 del Reglamento define la ficha como el “instrumento obligatorio en que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de una persona, que cumple la finalidad de mantener integrada la información necesaria para el otorgamiento de atenciones de salud al paciente”. El DSN° 45, 2013, Salud, aprueba Normas de Carácter Técnico Médico y Administrativo para Cumplimiento GES Ley 19.966, establece en su N° 2, letra q) que la ficha “es el instrumento obligatorio en que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de una persona, que cumple la finalidad de mantener integrada la información necesaria para el otorgamiento de atenciones de salud al paciente. Las fichas clínicas podrán llevarse en soporte de papel, electrónico, u otro, y su contenido se registrará por el profesional que efectúa la prestación de salud, en el acto de otorgarla o inmediatamente después de ello. La información contenida en las fichas clínicas será considerada dato sensible, de conformidad con lo establecido en el art. 2°, letra g) de la ley N° 19.628”.

¹⁸ En España ocurrió algo similar hasta la aprobación de la ley 41/2002 Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en donde la ley Orgánica 15/1999 de Protección de datos resulta especialmente aplicable a la historia clínica considerando su ámbito de regulación, definiciones, principios, y el establecimiento de derechos para los titulares de datos personales.

pueden tener conocimiento de la información contenida en ella, bajo estrictas normas sobre su manejo¹⁹. Además, a diferencia de la gran mayoría de los preceptos que forman parte de la regulación normativa de la ficha, la ley N°20.584 tiene su ámbito de aplicación referido a la totalidad de los prestadores de salud, institucionales o individuales, sean públicos o privados (art. 1).

4. Los principales aspectos del estatuto jurídico de la ficha clínica

a. La creación o generación de la ficha

La posibilidad de recoger, registrar y efectuar un tratamiento de datos personales en materia de salud fue abordada por la ley N°19.628, en tanto se reconoció expresamente una tipología especial asociada a materias de salud (dato sensible) y la posibilidad de su tratamiento sin autorización del titular (para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud).

i. La autorización que poseen los prestadores para tratar datos de salud

El art. 10 de la ley N° 19.628 establece que “no pueden ser objeto de tratamiento los datos sensibles, salvo cuando la ley lo autorice, exista consentimiento del titular o sean datos necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud que correspondan a sus titulares”²⁰. Se encuentra implícita la necesidad que los diversos prestadores cuenten con la autorización precisa para efectuar el tratamiento de datos para la generación de los ficheros clínicos asociados a sus pacientes, sin necesidad de consentimiento expreso del titular, por cuanto determinan y otorgan beneficios de salud correspondientes a esos titulares²¹. Ello se justifica en función de la importancia de estos datos para prevenir y diagnosticar adecuadamente el estado de salud de los pacientes²², por lo que el fin o uso

¹⁹ Mensaje 223-354, 26.07.2006, Boletín 4398, p. 7.

²⁰ Esta definición ha sido objeto de ciertas críticas, principalmente por su amplitud y en lo que dice relación con la calificación de las excepciones para el tratamiento de datos. Se ha señalado que la norma “claramente contraviene el espíritu de protección que la misma ley ha desarrollado para su pertenencia en el sistema jurídico nacional. No es suficiente la sola presencia de una ley permisiva; ella debe pasar controles de constitucionalidad que, aunque sean ejercidos en sede legislativa, de igual manera deberán ser ponderados dogmáticamente por la judicatura y la doctrina”. En MATUS y MONTECINOS (2006) p. 116. Al efecto, el principio que prima en esta materia se expresa en que ciertos datos, como los relativos a la salud, no podrán ser recogidos, tratados o cedidos salvo que el interesado consienta expresamente o cuando, por razones de interés general, lo disponga una ley. Es decir, se exige siempre el consentimiento expreso para su tratamiento y solo cuando simultáneamente una ley lo autorice y un interés general lo justifique, podrá prescindirse de este consentimiento. Esto concuerda con la jurisprudencia constitucional comparada del derecho europeo, en cuanto a que no obstante exista una norma de rango legal que contemple esta posibilidad, cualquier interés legítimo no es un “interés suficiente”, sino que para que se pueda prescindir del consentimiento del interesado será necesario que estemos ante un interés general, que por su propia naturaleza sea superior a un interés particular. En GARRIGA Y ÁLVAREZ (2011) p. 16.

²¹ Entendemos que la frase “beneficios de salud que correspondan a sus titulares”, además de prestaciones pecuniarias, comprende los beneficios propios del sistema de salud, asociados a la concreción de la garantía consagrada en el art. 19 N°9 de la Constitución. Ver DONOSO (2011) p. 87.

²² ANGUIA (2007) p. 302.

principal de la ficha es el asistencial²³. En ese sentido, existen normas que permiten el acceso a personas o entidades que no tienen como finalidad la atención de salud (v. gr. revisión documental para el proceso de acreditación de prestadores institucionales).

La norma se encuentra por cierto vinculada con el principio de finalidad, considerado como presupuesto esencial de la relación entre el titular de los datos y el responsable del registro. El registro clínico debe ser creado exclusivamente con el propósito de determinar u otorgar beneficios de salud que correspondan a sus titulares; cualquier otro objetivo (v. gr. investigación, experimentación clínica, estudios, etc.) requerirá de consentimiento expreso del titular^{24 25}.

ii. La obligación de los prestadores de registrar los datos de salud

Complementando la ley N°19.628, la ley N°20.584 dispone expresamente la obligatoriedad del registro para todo prestador. En este sentido, la ficha 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.

iii. El derecho de los pacientes a que se registren sus datos de salud

La finalidad práctica del registro, reconocida legalmente, determina un derecho específico de los pacientes a que se registren las atenciones vinculadas con su estado de salud, por parte de los prestadores. El Reglamento lo presenta en su doble aspecto. De un lado, en su art. 3 dispone que “Toda persona tiene derecho a que quede constancia en la correspondiente ficha clínica de la información proveniente de las atenciones de salud que reciba de un prestador cuando esta deba ser proporcionada por escrito; si se trata de información que puede entregarse en forma verbal, deberá quedar constancia en la respectiva ficha clínica del hecho de haber sido proporcionada”²⁶. De otro, en su art. 4 establece que “Deberá existir una ficha clínica de cada paciente que atiende el prestador respectivo”, admitiendo la posibilidad que “en los establecimientos de atención cerrada, hospitales, clínicas y demás, podrán mantenerse fichas clínicas propias en algunos servicios clínicos

²³ GARRIGA y ÁLVAREZ (2011) p. 20.

²⁴ Ver art. 11, ley N°20.120 sobre investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.

²⁵ Resulta relevante no confundir el consentimiento para el registro clínico con el consentimiento informado para autorizar un procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud (art. 14 ley N°20.584). En este sentido, cuando se afirma que “aunque no intervenga el consentimiento de los pacientes, también se entiende autorizado de tratar sus datos personales en aquellos casos que sea necesario para salvaguardar el interés vital de sus titulares en la hipótesis que se encuentren física o jurídicamente imposibilitados de otorgar su consentimiento”, siguiendo las excepciones contempladas en el art. 7.6. de la ley española Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, debe evaluarse dicha autorización en función de las reglas del consentimiento informado presunto y la urgencia de la intervención en su caso (art. 15 ley N°20.584), condición previa e incluyente para el tratamiento posterior de su información de salud. Ver ANGUIA (2007) p. 302.

²⁶ La norma recoge del caso español el art. 15 de la ley 41/2002 Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que dispone expresamente: “Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada”. Sobre los efectos de la omisión de la ficha clínica de determinado paciente y la responsabilidad civil, ver WAHL (2014) pp. 27-28.

o unidades especializadas, sin perjuicio de que en la ficha clínica central se consignen, a lo menos, las fechas de atención, profesional que la prestó, evaluación diagnóstica y los medicamentos prescritos con sus dosis y plazos de administración, que figuren en dichas fichas” correspondientes a otros servicios o unidades del mismo prestador. En relación con la obligación de registro, y vinculado con el principio de calidad de los datos, se establece el deber de toda persona que solicita la atención de salud, sus familiares o representantes legales, de “colaborar con los miembros del equipo de salud que la atiende, informando de manera veraz acerca de sus necesidades y problemas de salud y de todos los antecedentes que conozcan o les sean solicitados para su adecuado diagnóstico y tratamiento” (art. 36 ley N°20.584). El art. 17 del Reglamento de Hospitales y Clínicas, aprobado por DS N°161, 1982, Salud, señala perentoriamente que estos establecimientos “deberán contar con un sistema de registro e información bioestadística que consulte al menos: [...] b) Fichas clínicas individuales [...]”²⁷.

b. La calidad del registro

El vínculo entre registro obligatorio y calidad está reconocido como parte de los elementos del procedimiento de acreditación en salud de los prestadores institucionales públicos o privados, desarrollado por la ley N°19.966. Esto advierte la importancia que tiene un mejor registro de la información para la adecuada cobertura en salud. En efecto, la garantía explícita de la calidad en la provisión de las prestaciones de salud para los prestadores institucionales, se desarrolla a partir de un sistema de acreditación, entendido como el proceso periódico de evaluación respecto del cumplimiento de los estándares mínimos, de acuerdo al tipo de establecimiento y a la complejidad de las prestaciones. Precisamente, uno de los nueve ámbitos a evaluar consiste en la existencia de *Registros* (REG) en virtud del cual el prestador institucional debe contar con un sistema estandarizado de registro de datos clínicos y administrativos de los pacientes²⁸.

²⁷ Las Normas Técnico Administrativas para la Aplicación del Arancel, Modalidad Libre Elección, disponen respecto de los “Registros de Respaldo de Prestaciones”, N° 4 letra c), que: “Los profesionales deberán registrar, en la ficha clínica, todas las atenciones que realizan al paciente, en estricto orden cronológico, y conservarán las diferencias generales propias del tipo de atención de que se trate [...]”.

²⁸ Decreto Exento N°18, 2009, Salud, aprueba estándares generales del sistema de acreditación para prestadores institucionales de salud. Para prestadores institucionales de atención cerrada se establecen, como parte del Componente REG-1 de dicho ámbito, determinadas características y verificadores para su evaluación, tales como: 1.1 El prestador institucional cuenta con ficha clínica única individual (verificadores: Se describe en un documento de carácter institucional la existencia de ficha clínica única e individual y su manejo; Se constata la existencia de ficha clínica única e individual en hospitalización). 1.2. El prestador institucional cuenta con un sistema estandarizado de registros clínicos (verificadores: Se describe en documento de carácter institucional las características de los registros clínicos que contempla: -Responsables del llenado y contenidos mínimos a llenar por cada registro; -Legibilidad; -Debe incluir al menos los registros de: Ingreso médico, Protocolo operatorio, Protocolo de anestesia, Evolución diaria de paciente hospitalizado, Epicrisis, Registro de consultas profesionales ambulatorias, Interconsultas, Atención de Urgencia, Hoja de atención de enfermería; Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento; Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica; Se constata legibilidad y contenidos mínimos de protocolos operatorios y epicrisis). 1.4. Se aplican procedimientos establecidos para evitar pérdidas, mantener la integridad de los registros y su confidencialidad, por el tiempo establecido en la regulación vigente (verificadores: Se describen en documento(s) los procedimientos de entrega, recepción y conservación de fichas clínicas y se han designado los responsables de su aplicación; Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento; Existe constancia de que se ha realizado evaluación periódica). Estándares similares se establecen para prestadores institucionales de atención abierta, prestadores institucionales de atención psiquiátrica cerrada, centros de diálisis, laboratorios clínicos, unidades de

c. La intervención de otras entidades

Además del ámbito propio de los prestadores, en cuanto a ser los principales generadores de fichas, existen otros organismos que también se encuentran habilitados para la recogida y posterior tratamiento de datos, en razón de las funciones que desarrollan en el Sistema Nacional de Salud, tales como el Ministerio de Salud y los denominados seguros previsionales de salud (Fonasa e Instituciones de Salud Previsional). La recogida de estos datos se efectúa ya sea accediendo directamente a la ficha de los pacientes ya constituida, como a través de otra fuente para los fines que correspondan y según se establezca en la norma específica habilitadora²⁹. Refuerza esto último la reforma introducida por la ley N°20.635 (2012), que adecua el DFL N°1, 2005, Salud, a la ley N°20.575 que establece el principio de finalidad en el tratamiento de datos personales³⁰. Al efecto, introdujo, entre otras modificaciones, el art. 134 bis, que dispone: “Los prestadores de salud, las instituciones de salud previsual, el Fondo Nacional de Salud u otras entidades, tanto públicas como privadas, que elaboren, procesen o almacenen datos de origen sanitario no podrán vender, ceder o transferir, a cualquier título, bases de datos que contengan información sensible respecto de sus usuarios, beneficiarios o pacientes, si no cuentan para ello con el consentimiento del titular de tales datos, en los términos previstos en la ley N°19.628 o en otras normas especiales que regulen dicha materia, salvo que se trate del otorgamiento de los beneficios de salud que les correspondan, así como del cumplimiento de sus respectivos objetivos legales, para lo cual no se requerirá de dicho consentimiento”. En rigor, la norma reitera las disposiciones contenidas en la ley N°19.628, reafirmando los principios generales sobre tratamiento de datos; reconoce explícitamente la cesión de datos entre los diversos entes del sector, permitiendo abarcar situaciones tan diversas como la coordinación entre entidades para otorgar GES, o la posibilidad del tratamiento de datos por parte de terceros para fines que se relacionen con el otorgamiento de beneficios de salud.

d. El contenido de la ficha clínica

i. A quien corresponde efectuar el registro

Quiénes registran el contenido de los antecedentes son solo aquellas personas directamente relacionadas con la atención de salud de la persona (art. 13 ley N°20.584). Existe una delimitación específica en cuanto al personal del prestador, restringiendo la actividad de registrar el contenido de la ficha a quien corresponde, en el contexto de atención sanitaria que lo vincula con el paciente. El art. 2 del Reglamento añade que “su contenido se registrará por el profesional que efectúa la prestación de salud, en el acto de otorgarla o inmediatamente después de ello”.

quimioterapia ambulatoria, prestadores institucionales destinados al otorgamiento de servicios de imagenología y servicios de radioterapia.

²⁹ Art. 20, ley N°19.628.

³⁰ La ley N°20.575 (D.O. 17.02.2012) tuvo por objetivo consagrar el principio de finalidad en el tratamiento de datos personales de carácter económico, financiero, bancario o comercial, esto es, que esta información se utilice solo para la evaluación del riesgo de un proceso de crédito.

ii. El núcleo central del registro

Cuando el art. 12 de la ley N°20.584 establece que la ficha es el instrumento en el que se registra “el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de las personas”, materializa el núcleo central del contenido de dicho registro, esto es, referido a (i) *antecedentes o datos personales* y (ii) *relacionados con la salud de las personas*.

e. La regulación legal

La ley N°19.628 define en su art. 2 letra f) como *dato personal o dato de carácter personal*, “los relativos a cualquier información concerniente a personas naturales, identificadas o identificables”. A su vez, establece en su literal g) una definición de *datos sensibles* como “aquellos datos personales que se refieren a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual”³¹. Este contenido específico de la ficha referido a datos vinculados a la salud de las personas, determinado por cierto por la cultura médica, encuentra su definición técnica pormenorizada tanto en el propio Reglamento como en la normativa ministerial que regula los ámbitos de organización y prestaciones en el sistema público de salud. Adicionalmente se establecen perentoriamente ciertas actuaciones que deben registrarse en la ficha.

f. La regulación reglamentaria

El art. 6 del Reglamento dispone que toda ficha deberá contener, a lo menos: identificación actualizada del paciente (nombre completo, número y tipo de documento de identificación: cédula de identidad, pasaporte, u otro; sexo, fecha de nacimiento, domicilio, teléfonos de contacto y/o correo electrónico, ocupación, representante legal o apoderado para fines de su atención de salud y sistema de salud al que pertenece); número identificador, fecha de su creación, nombre o denominación

³¹ Ante “la duda respecto de si aquella información relativa a la salud, pero que no es susceptible de ser calificada como estados de salud físicos o psíquicos, ¿debe ser considerada dato sensible o queda sujeta al régimen general de tratamiento de los datos personales que no son de este carácter? [...] entendemos que la enumeración de datos sensibles no es taxativa y, por tanto, esta información podría ser calificada como tal por el juez, en la medida que se cumplan las condiciones tenidas en vistas por el legislador, esto es, que su tratamiento pueda afectar garantías fundamentales y traer aparejadas decisiones arbitrarias respecto de la persona. Así por ejemplo, la información sobre el ADN [...] podrá ser calificada como sensible por parte de la jurisprudencia, no obstante, no responder exactamente al calificativo ‘estado de salud’ al que alude la norma que comentamos, salvándose por esta vía las zonas no cubiertas por el texto legal”. En DONOSO (2011) p. 85. Al efecto, el art. 13 ley N°20.120 solo se limita a reconocer que la “recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas se ajustará a las disposiciones de la ley N°19.628, sobre protección de datos de carácter personal. Los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona deberán ser encriptados para su almacenamiento y transmisión. La encriptación podrá omitirse temporalmente por razones de utilidad pública”. Su art. 12 dispone que la “información genética de un ser humano será reservada. Lo anterior es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley. Asimismo, para los efectos de esta ley, resultan plenamente aplicables las disposiciones sobre secreto profesional”. Finalmente, el art. 13 ley N°20.584, considera a los datos genéticos como parte del contenido del registro médico.

completa del prestador respectivo; registro cronológico y fechado de todas las atenciones de salud recibidas (consultas, anamnesis, evoluciones clínicas, indicaciones, procedimientos diagnósticos y terapéuticos, intervenciones quirúrgicas, protocolos quirúrgicos u operatorios, resultados de exámenes realizados, interconsultas y derivaciones, hojas de enfermería, hojas de evolución clínica, epicrisis y cualquier otra información clínica)³²; y decisiones adoptadas por el paciente o respecto a su atención (consentimientos informados, rechazos de tratamientos, solicitud de alta voluntaria, altas disciplinarias y requerimientos vinculados a sus convicciones religiosas, étnicas o culturales, en su caso). Agrega el art. 7 que en cada nueva atención deben confirmarse los datos de identificación y modificarse aquellos que hayan variado, y se agregarán los nuevos registros que resulten de esa consulta con la identificación del profesional que la otorga y su firma. Además del registro cronológico y fechado de las atenciones, el Reglamento dispone en su art. 5 que cualquiera sea el soporte de la ficha, esta deberá ser elaborada en forma clara y legible, conservando su estructura en forma ordenada y secuencial.

g. La regulación administrativa y técnica

La enunciación reglamentaria recoge ciertamente la normativa ministerial precedente, la cual consideraba el registro de ciertos datos personales de los pacientes, además de los asociados propiamente a los estados de salud. El Manual SOME, aprobado por resolución exenta N°926, 1989, Salud, se refiere específicamente en su capítulo IV, letra f), a la *Historia Clínica* y sus *Normas de Manejo*, estableciendo, en conjunto con otras materias, el *ordenamiento de los formularios de la historia clínica*, los cuales deberán considerar: “Carátula; Anamnesis; Examen Físico; Evolución Clínica; Tratamiento e Indicaciones; Exámenes y Procedimientos; Protocolo Operatorio; Hoja de Enfermería; Comprobantes de Parto, si procede; Gráfica de Signos Vitales; y Epicrisis”. El N°4 letra b) de las Normas Técnico Administrativas para la Aplicación del Arancel, Modalidad Libre Elección, entrega una definición que precisa el contenido: “La ficha clínica es un documento único, ordenado y completo, que en forma física o electrónica, consigna los antecedentes personales del paciente, su historia clínico-médica, y otros datos sensibles, que son indispensables para el juicio acabado de la enfermedad actual, y para determinar el otorgamiento de los beneficios de salud, contemplados en el Régimen General de Prestaciones de Salud. En ese sentido, el registro pertinente en ficha es el único instrumento con que el Fondo puede verificar la realización de las prestaciones efectuadas en cumplimiento a las normas que regulan la modalidad y la procedencia o no, del pago por prestaciones cobradas. Este documento en ningún caso podrá ser adulterado,

³² Pueden formar parte, también, las imágenes del cuerpo del paciente o parte de este, necesarias para la interpretación o informe de exámenes o procedimientos, de acuerdo a lo establecido en el art. 7 Reglamento sobre derechos y deberes de las personas en relación a las actividades vinculadas con su atención de salud (DS N° 38, 2012, Salud).

quedará en poder del prestador y debe estar permanentemente a disposición del Fondo cuando le sea requerido”^{33 34}.

h. Actuaciones que deben registrarse perentoriamente

La ley N°20.584 establece requerimientos específicos de registro. En cuanto al consentimiento informado, su art. 14 dispone que “en el caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, para la aplicación de procedimientos que conlleven un riesgo relevante y conocido para la salud del afectado [...] tanto la información misma, como el hecho de su entrega, la aceptación o el rechazo deberán constar por escrito en la ficha clínica del paciente y referirse, al menos, a los contenidos indicados en el inciso primero del art. 10”^{35 36}. El art. 26 de la preceptiva, respecto a personas con discapacidad psíquica o intelectual, dispone que “El empleo extraordinario de las medidas de aislamiento o contención física y farmacológica [...] deberá constar por

³³ La letra c) del mismo numeral añade: c.1 Fichas de atención cerrada (hospitalizada), que permitirán registrar a lo menos los datos de identificación del beneficiario, la información del ingreso del enfermo al establecimiento asistencial, las atenciones otorgadas, la identificación completa de los profesionales tratantes, los medicamentos administrados, los procedimientos y cirugías practicadas, los resultados de exámenes de laboratorio, imagenología, anatomía patológica. En caso de no disponerse de este registro, las prestaciones se tendrán por no efectuadas, salvo que el prestador acredite fehacientemente que las prestaciones fueron realizadas. c.2 Fichas de atención abierta (ambulatoria), que permiten registrar los datos de identificación del beneficiario, la fecha de atención, la identificación completa del profesional que otorga la prestación y el tipo de prestación de salud que se le ha otorgado en consultas individuales, centros médicos generales, centros de especialidad o en su domicilio, constituido este documento, como el instrumento único de respaldo, para las atenciones cobradas. Adicionalmente, se podrán anotar instrucciones del profesional tratante, en cuadernos de registro simple, para los padres de menores atendidos; para embarazadas en control complementario en otra especialidad o consultorio; para la familia de beneficiarios atendidos en su domicilio; y para otras atenciones ambulatorias similares a las descritas. Este tipo de registro no reemplaza, en ningún caso, a la ficha ambulatoria descrita en párrafo anterior [...]”.

³⁴ Por su parte, las Normas Técnico Administrativas para la Aplicación del Arancel, Modalidad Atención Institucional, define en su numeral I letra h) a la ficha como “Documento en que se registran los datos del paciente, que debe contener al menos el nombre, edad, R.U.T., previsión de salud, etc. y donde el o los profesionales tratantes registran todas las atenciones efectuadas (ej. consultas, interconsultas, procedimientos diagnóstico terapéuticos, intervenciones quirúrgicas, etc.), además de la fecha de atención, diagnóstico, exámenes solicitados y realizados, tratamiento, evolución y epicrisis”.

³⁵ Art. 15 ley N°20.584: “no obstante lo establecido en el art. anterior, no se requerirá la manifestación de voluntad en las siguientes situaciones: En el caso de que la falta de aplicación de los procedimientos, tratamientos o intervenciones señalados en el artículo anterior supongan un riesgo para la salud pública, de conformidad con lo dispuesto en la ley, debiendo dejarse constancia de ello en la ficha clínica de la persona”. El art. 16 de la misma ley dispone que “La persona que fuere informada de que su estado de salud es terminal, tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier tratamiento que tenga como efecto prolongar artificialmente su vida, sin perjuicio de mantener las medidas de soporte ordinario [...] De esta circunstancia deberá dejarse constancia por el profesional tratante en la ficha clínica”.

³⁶ Criterio similar se sigue en caso del consentimiento para investigaciones en seres humanos, el que deberá constar precisamente en la ficha. Complementa lo anterior el art. 13 Reglamento ley N°20.120, que dispone: “La información acerca del proyecto de investigación, que se proporcione a la persona en forma previa al otorgamiento de su consentimiento, deberá ser adecuada, suficiente y comprensible y estará previamente visada por el Comité Ético Científico correspondiente, como documento oficial incluido dentro del protocolo de investigación científica. Asimismo, deberá informársele en forma expresa acerca del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno, de lo que se dejará constancia en su ficha clínica [...]”.

escrito en la ficha clínica^{37 38}. El Reglamento del examen para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana (DS N°182, 2007, Salud), mandata en su art. 6: “En forma previa a la toma de la muestra, debe dejarse constancia del consentimiento prestado para que se lleve a cabo el examen de detección de VIH, en un documento firmado por la persona a la que se le efectuará o de su representante legal. Dicho documento debe guardarse junto a la copia del resultado del examen con la ficha clínica del afectado”. El Reglamento del régimen de prestaciones de salud (DS N°369, 1986, Salud), dispone en su art. 29, respecto del examen de medicina preventiva, que “si de los resultados del examen el médico considerare fundamentalmente, estampándolo en la ficha clínica, especialmente diseñada para el efecto, que el beneficiario pudiere adolecer de algunas de las enfermedades señaladas en el art. anterior, podrá ordenar que se le practiquen gratuitamente los exámenes de apoyo clínico [...]”. Por su parte, las Normas de Carácter Técnico Médico y Administrativo para el Cumplimiento de las Garantías Explícitas en Salud de la ley N°19.966 (DS N°45, 2013, Salud), establecen, en su numeral 2 ee, que “la información generada de la actividad de ‘consultoría [de Salud Mental]’, deberá quedar registrada en la ficha clínica de cada paciente^{39 40}”.

i. El soporte de la ficha clínica

El art. 12 de la ley N°20.584 indica que la ficha “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 expresados en ella”. El Reglamento reitera la homologación electrónica del registro, al señalar que “podrán llevarse en soporte papel, electrónico u otro” (art. 2), y determina consideraciones adicionales en función de su almacenamiento y protección según el tipo de soporte (papel o electrónico) (art. 8). Mismo criterio siguen las Normas Técnico Administrativas para la Aplicación del Arancel, Modalidad Libre Elección, al reconocer que la ficha “es un documento único, ordenado y completo, que en forma física o electrónica, consigna los antecedentes personales del paciente [...]”.

j. El criterio de interpretación sobre los datos de la ficha clínica

El art. 12 de la ley N°20.584, establece que “Toda 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”;

³⁷ El art. 27 establece que “Sin perjuicio del derecho de la persona con discapacidad psíquica o intelectual a otorgar su autorización o denegarla para ser sometida a tratamientos, excepcionalmente y solo cuando su estado lo impida, podrá ser tratada involuntariamente siempre que: [...] d) Se registre en la ficha clínica de la persona”.

³⁸ Lo señalado está recogido, en lo pertinente, en los art. 2, 12 y 13 Reglamento sobre entrega de información y expresión de consentimiento informado en las atenciones de salud (DS N°31, 2012, Salud).

³⁹ La preceptiva técnica establece, respecto de determinadas enfermedades o condiciones de salud garantizadas explícitamente, ciertos eventos o acciones de salud que deben registrarse perentoriamente en la ficha (v. gr. plan individual de tratamiento integral en los casos de Depresión o Trastorno Bipolar, en personas de 15 años y más).

⁴⁰ Las Normas Técnico Administrativas para la Aplicación del Arancel, Modalidad Libre Elección, establecen numerosas obligaciones de registrar determinadas atenciones de salud, según el tipo de prestador que se trate, para los efectos de reconocer el otorgamiento de dichas atenciones de acuerdo a las atribuciones del Fonasa.

disposición reiterada en el Reglamento. La normativa viene a reforzar el desarrollo previo, que se extiende explícitamente no solo al ámbito de la ficha, sino a los *estudios y demás documentos* que registren *procedimientos y tratamientos* médicos, debiendo siempre considerarse esta información como dato sensible según la ley N°19.628. Así, toda información utilizada en la generación o creación de la ficha debe entenderse como dato sensible, cuyo tratamiento está determinado por la autorización legal previa (para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud que correspondan a sus titulares) y posterior, a través del consentimiento del titular y lo que la propia ley establezca, conforme a la finalidad del registro o base de datos (v.gr. funciones precisas de la entidad que se trate).

k. Conservación de la ficha clínica

El art. 13 de la ley N° 20.584 dispone que la ficha “permanecerá por un periodo de al menos quince años en poder del prestador, quien será responsable de la reserva de su contenido”. Este precepto, que zanja la discusión en cuanto a la diferencia de plazos para los efectos de la conservación establecidos en diversas regulaciones previas⁴¹, si bien no especifica su computo o interrupción, debe entenderse complementado por lo establecido en el art. 11 del Reglamento que señala que las fichas deben ser conservadas, en condiciones que garanticen el adecuado acceso a las mismas, “durante el plazo mínimo de quince años contados desde el último ingreso de información que experimenten”.

l. El manejo de la ficha clínica

La ley N°20.584 deja esta materia entregada expresamente a la potestad reglamentaria del Presidente de la República, para establecer la forma y las condiciones bajo las cuales los prestadores almacenarán las fichas, así como las normas necesarias para su administración, adecuada protección y eliminación. Al efecto, el Reglamento establece en dos de sus tres títulos los aspectos específicos sobre su manejo y protección (Título II), así como su administración, acceso y eliminación (Título III). El art. 8 del Reglamento dispone que las fichas “cualquiera sea su soporte, deben almacenarse en un archivo o repositorio que garantice que los registros son completos y asegure el acceso oportuno, la conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella”. La preceptiva regula exigencias específicas, según el tipo de soporte que se trate. Si la ficha se encuentra en *soporte electrónico*, la información debe respaldarse en cada proceso de incorporación de los documentos; 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

⁴¹ Debe entenderse modificada la norma del art. 17 Reglamento de Hospitales y Clínicas, que dispone: “el plazo de conservación de [las fichas clínicas], será de un mínimo de diez años”. Deben entenderse igualmente modificadas las Normas Técnico Administrativas para la Aplicación del Arancel, Modalidad Libre Elección, cuya letra c) N° 4 dispone: “C.3. Los profesionales y entidades deberán conservar las fichas clínicas que contengan las atenciones, por un plazo a lo menos cinco años”. Prima el criterio de la DPI N°5, “Normas sobre manejo de las historias clínicas”, Salud, que dispuso: “Las historias clínicas que permanezcan en archivo pasivo y sin movimiento por más de 15 años podrán ser eliminadas debiendo dejar constancia de ello, en un acta que señale el nombre del paciente, N° de la historia y otros datos que se estime pertinente. Aquellos Servicios de Salud que dispongan de la infraestructura física que les permita una permanencia mayor, podrán hacerlo, siempre que ello implique un sistema real y práctico de fácil consulta”.

de respaldos; se establecerán medidas de seguridad y barreras de protección frente a accesos no autorizados; sustitución de la información por la versión más reciente que se disponga, en el menor tiempo posible, en casos de alteración no programada; y se debe contar con programas que permitan la restauración del servicio en el menor tiempo posible en los casos que deje de operar. En cuanto a la ficha en *soporte papel*, se debe disponer de un archivo único y centralizado con fichas ordenadas con características que permitan su ubicación expedita; mantención, conservación y reposición de carátulas en casos de deterioros; control de extravíos y omisiones de documentos; archivo ordenado con orden secuencial por números de fichas o letras; sistema de constancia de solicitudes de acceso a las fichas; y registro de entrada y salida de las fichas con indicación del destinatario responsable y fechas de pedido y de devolución.

En cuanto a la administración, el Reglamento dispone perentoriamente que las fichas “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”. Y agrega que “Deberán existir medidas de seguridad para evitar los accesos a quienes no estén directamente relacionados con la atención de salud del titular de la ficha, incluido el personal de salud y administrativo del prestador” (art. 9).

Sobre su eliminación, el Reglamento mandata que, una vez transcurrido el plazo de conservación, “el prestador podrá eliminarlas a través de los medios, propios o ajenos, necesarios y que aseguren la confidencialidad de la información y efectiva destrucción”, debiendo “levantar un acta en la que se dejará constancia de todo lo obrado y se registrará, al menos, el nombre del paciente y el número identificatorio de las fichas clínicas. Los prestadores institucionales públicos deberán autorizar la eliminación de las fichas clínicas a través de la correspondiente resolución y los prestadores privados tanto individuales como institucionales deberán protocolizar dicha acta ante notario” (art. 12).

m. La responsabilidad en relación con la ficha clínica

Respecto a la responsabilidad debe tenerse presente lo establecido en el art. 2 letra n) de la ley N°19.628 que define al *responsable del registro o banco de datos* como “la persona natural o jurídica privada, o el respectivo organismo público, a quien compete las decisiones relacionadas con el tratamiento de los datos de carácter personal”⁴². El art. 11 de

⁴² El responsable también puede involucrar a terceros, en los casos que existan mandatos para el tratamiento de los datos contenidos en las fichas, situación que puede presentarse con más frecuencia en caso de archivos o soportes electrónicos de esta documentación. No obstante este aspecto no se encuentra cabalmente regulado en nuestra legislación (ver art. 8, ley N°19.628; art. 42 DS N°181, 2004, Economía, aprueba Reglamento ley N°19.799 sobre documentos electrónicos, firma electrónica y la certificación de dicha firma), en el caso español se hace una expresa mención al distinguir al *responsable del fichero o tratamiento*, por una parte, y al *encargado del tratamiento*, por otra, para efectos de delimitar lo que se conoce como *acceso a los datos por cuenta de terceros*. En efecto, el art. 12 de la ley Orgánica 15/1999 dispone: “1. No se considerará comunicación de datos el acceso de un tercero a los datos cuando dicho acceso sea necesario para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento. 2. La realización de tratamientos por cuenta de terceros deberá estar regulada en un contrato que deberá constar por escrito o en alguna otra forma que permita acreditar su celebración y contenido, estableciéndose expresamente que el encargado del tratamiento

ese cuerpo legal regula el *deber de custodia de los datos personales*, al disponer que “el responsable de los registros o bases donde se almacenen datos personales con posterioridad a su recolección deberá cuidar de ellos con la debida diligencia, haciéndose responsable de los daños”⁴³. Por su parte, el art. 3 de la ley N°20.584 mandata que, en el caso de los prestadores institucionales, “corresponde a sus órganos la misión de velar porque en los establecimientos indicados se respeten los contenidos de esta ley”, reconociendo a dichos prestadores como “dotados de una individualidad determinada y ordenados bajo una dirección, cualquier sea su naturaleza y nivel de complejidad”⁴⁴.

La responsabilidad de la reserva del contenido de la ficha recae directamente sobre el prestador, quien deberá adoptar las medidas necesarias para resguardar dicho contenido mientras pese sobre este la obligación específica de conservación. Para los prestadores institucionales, la responsabilidad corresponde a dichos establecimientos en su conjunto (como responsables de las decisiones del registro clínico) y representados para estos efectos por su órgano directivo. En el caso de prestadores individuales, esta responsabilidad recae en cada uno de ellos personalmente considerados, en tanto encargados de la gestión y custodia de los archivos clínicos que generen. En el evento que un prestador institucional o individual incumpla esta obligación, se verá expuesto a reparar el daño causado conforme las reglas generales de la responsabilidad civil⁴⁵, que forman parte del conjunto de las denominadas vías de protección del derecho a la intimidad o remedios, entre las que se encuentra la acción constitucional de protección y el denominado *habeas data* de la ley N°19.628⁴⁶. Por su parte, la ley N°20.584 permite recurrir ante la Superintendencia de Salud o, alternativamente, iniciar un procedimiento de mediación en los términos de la

únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del responsable del tratamiento, que no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figure en dicho contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas. En el contrato se estipularán, asimismo, las medidas de seguridad a que se refiere el art. 9 de esta Ley que el encargado del tratamiento está obligado a implementar. 3. Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento. 4. En el caso de que el encargado del tratamiento destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente”.

⁴³ Ver art. 23, ley N°19.628.

⁴⁴ Art. 19, Reglamento de Hospitales y Clínicas: “El Director será responsable de todos los aspectos técnicos de la gestión del establecimiento y deberá velar por el adecuado funcionamiento de los equipos, instrumentos e instalaciones necesarias para la correcta atención de los pacientes, así como por la observancia de las normas y procedimientos respectivos, por parte de la dotación del establecimiento. Corresponderá, además, al Director Técnico velar por: [...] b) El registro de los datos y de la información bioestadística [...]”.

⁴⁵ La normativa mencionada, en especial lo dispuesto en el art. 11 ley N°19.628, no hace más que aplicar las reglas generales sobre responsabilidad civil para el resarcimiento de los daños que puedan ocasionarse al titular de los datos personales contenidos en las fichas. Sin perjuicio de la confidencialidad y el deber de secreto que se manifiesta en torno a dicho concepto, las infracciones a la privacidad en este ámbito son generalmente visualizadas como una ilicitud por incumplimiento de un deber de reserva, en este caso reconocido legalmente. Asimismo, aplicando las directrices que rigen la utilización de datos, la ley ordena que la información contenida en bases de datos sea exacta, actualizada y que responda a la situación real del titular (art. 9 ley N°19.628), por lo que la infracción en concreto de estos deberes por parte del operador puede acarrear también responsabilidad. En BARROS (2007) pp. 554 y ss.

⁴⁶ En el caso del *habeas data*, el interesado tiene derecho a la eliminación, modificación o bloqueo de datos, según sea requerido por el titular u ordenado por el tribunal; se debe entender que estas facultades están sujetas a las condiciones previstas por la ley en caso de los datos cuyo tratamiento está autorizado por la ley. Cfr. BARROS (2007) p. 575. Ver RÍOS (2003) pp. 91 y ss.

ley N°19.966⁴⁷. De acuerdo a lo dispuesto en el art. 12 del Reglamento “la responsabilidad del prestador respecto a la conservación y reserva de la ficha clínica, cesará una vez que dicho instrumento se encuentre totalmente eliminado, sin perjuicio de su obligación de mantener reserva permanente sobre su contenido, conforme lo establecido en el art. 7° de la ley N°19.628”. Se debe tener presente la regulación existente en materia de seguridad y transferencia electrónica de los datos, cuando la gestión documental se haga en dicho soporte^{48 49}.

n. La titularidad de la ficha clínica

Es posible distinguir la *titularidad del soporte* (fichero o banco de datos clínicos) y la *titularidad de los datos personales* contenidos en dicho soporte. Conforme el contenido y redacción de la ley N°19.628, la titularidad de los datos personales corresponde a la persona natural a la que se refieren dichos datos, esto es, el paciente, por lo que el titular del soporte pasa a ser el *responsable del soporte*, a quien compete las decisiones relacionadas con el tratamiento de estos datos. El aspecto sobre la titularidad no ha sido un tema pacífico, lo que se refleja en las nociones sobre la custodia y propiedad de las fichas⁵⁰. Lo anterior ha servido también para fundamentar la discusión sobre la naturaleza jurídica de la ficha, en tanto instrumento público o privado, principalmente asociado a sus efectos probatorios en un proceso ante tribunales. No obstante algunas tempranas definiciones jurisprudenciales⁵¹, el interés actual se ha enfocado en la confidencialidad del documento y su acceso restringido, elementos reconocidos en la propia ley N°20.584, en tanto define a la ficha pura y simplemente como *instrumento*⁵².

5. La confidencialidad de la ficha clínica

La confidencialidad se fundamenta en el respeto por la autonomía del paciente para decidir sobre las decisiones que le atañen. También se considera la existencia de compromisos

⁴⁷ Ver art. 38, ley N°20.584 y art. 13, Reglamento.

⁴⁸ Art. 5, ley N°19.628. Respecto de los organismos públicos relacionados con materias de salud, ver: art. 47 y 48 del DSN°181, 2004, Economía. El art. 37 del DS N°83, 2005, Secretaría General de la Presidencia, que aprueba Norma Técnica para los órganos de la Administración del Estado sobre seguridad y confidencialidad de los documentos electrónicos, establece el Nivel Avanzado de seguridad para dichos documentos (aplica norma chilena Nch-ISO27002. Of.2009 sobre Tecnología de la información - Códigos de prácticas para la gestión de la seguridad de la información, aprobada por el Instituto Nacional de Normalización, declarada norma oficial de la República por resolución exenta N°1535, 2009, Economía).

⁴⁹ Sobre los estándares óptimos de seguridad y certeza en el contexto de los servidores, de los sitios web y de los centros de procesamiento de datos o Data Center, y los hechos que vulneren la seguridad y confidencialidad de un sistema informático, ver JIJENA (2007).

⁵⁰ Para el caso de España, ver JÁÑEZ (2002) pp.72-73.

⁵¹ Se ha fallado que “la ficha clínica de un paciente, propio de un hospital dependiente del servicio de salud, carece de la calidad de instrumento público”, en *Revista de Derecho y Jurisprudencia*, Tomo 83, 1986, Sección 2°, pp. 53 y 54.

⁵² En este sentido, ver Primer Informe Comisión de Salud (Cámara de Diputados) al proyecto, Boletín 4398-11. Para WAHL, cabe destacar que el carácter de instrumento privado de la ficha no se ve alterado por la ley N°20.584, “toda vez que, por mucho que algunos profesionales médicos puedan ser al mismo tiempo funcionarios públicos, al emitir la ficha no están ejerciendo un acto objeto de su función o competencia legal, sino su profesión”. Sobre su naturaleza de instrumento privado y los efectos probatorios de la ficha, en WAHL (2014) p. 27.

implícitos de reserva en la relación terapéutica y el argumento consecuencialista que remite a la necesidad de prácticas de manejo confidencial de la información para evitar daños innecesarios⁵³. La ley N°20.584 reconoce un criterio general de confidencialidad que se asocia al respeto de la privacidad (v. gr. trato digno e información, ambos derechos plenamente exigibles ante el prestador⁵⁴) y un régimen de acceso restringido a la ficha⁵⁵.

a. Accesos a la ficha clínica comprendidos en la ley N° 20.584 y otras normativas

La ley N°20.584 se refiere al prestador, delimitando a este nivel el conocimiento que puedan tener las personas directamente vinculadas a la atención del paciente, respecto de aquellas que no tienen dicho vínculo⁵⁶. El art. 13 de la ley N° 20.584, dispone 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”. Este primer acceso, que puede denominarse *originario*, está permitido solamente al entorno directo en la atención de salud del paciente. La ley no permite el acceso al prestador en sí, como responsable del registro, sino que exige una calificación previa que debe tener el personal -que puede ser el propio prestador individual y/o el personal ayudante del profesional- en tanto se encuentre en un vínculo directo con la atención de salud del paciente.

Respecto del propio titular de los datos y terceros que no estén directamente relacionados con la atención de salud, el art. 13 de la ley N°20.584 establece un acceso que puede definirse como *secundario*, al señalar que “la información contenida en la ficha, copia de la misma o parte de ella, será entregada, total o parcialmente, a solicitud expresa de las personas y organismos que se indican a continuación, en los casos, forma y condiciones que se señalan: a) Al titular de la ficha clínica, a su representante legal o, en caso de fallecimiento del titular, a sus herederos. b) A un tercero debidamente autorizado por el titular, mediante poder simple otorgado ante notario. c) A los tribunales de justicia, siempre que la información contenida en la ficha clínica se relacione con las causas que estuvieren conociendo. d) A los fiscales del Ministerio Público y a los abogados, previa autorización del juez competente, cuando la información se vincule directamente con las investigaciones o defensas que tengan a su cargo”⁵⁷. Agrega: “Las instituciones y personas indicadas precedentemente adoptarán las providencias necesarias para asegurar la reserva de la identidad del titular las fichas clínicas a las que accedan, de los datos médicos, ge-

⁵³ COSTA (2008) p.186.

⁵⁴ Ver art. 3, ley N°20.418 sobre información, orientación y prestaciones en materia de regulación de la fertilidad.

⁵⁵ Una de las críticas planteadas respecto a la ley N°19.628 dice relación con la definición amplia de fuentes accesibles al público, como aquellas en donde se permite su libre acceso, respecto de aquellas reservadas o confidenciales legalmente reconocidas. Con la actual regulación, se enfatiza este último aspecto en función de la restricción precisa del acceso por parte de terceros, incluyendo el propio prestador. La ficha queda situada en el grupo de fuentes de acceso restringido por expreso mandato legal, junto al secreto estadístico, el secreto tributario y el secreto bancario. Para comprender los alcances de este planteamiento, ver JIJENA (2007) pp. 82 y ss.

⁵⁶ Complementa este aspecto el art. 9 ley N°20.584 sobre identificación de los miembros del equipo de salud.

⁵⁷ Respecto del control de constitucionalidad de las letras c) y d), ver Sentencia del Tribunal Constitucional Rol 2159-12.

néticos u otros de carácter sensible contenidos en ellas y para que toda esta información sea utilizada exclusivamente para los fines para los cuales fue requerida”. El fundamento radica en la necesidad de reconocer y amparar otros intereses o bienes jurídicos, tales como la autodeterminación informativa para el propio titular (principio de licitud) e intereses superiores como la justicia^{58 59}. Respecto del propio titular de los datos, el art. 23 de la ley N°20.584 dispone una restricción específica en el caso de personas con discapacidad psíquica o intelectual⁶⁰.

En cuanto a los terceros no directamente relacionados con la atención de salud que pueden acceder a la ficha, el Código Sanitario contiene una norma más estricta que el art. 13 citado, en tanto permite el acceso solo a determinadas autoridades, en el caso de los establecimientos destinados a la observación de enfermos mentales, de los que presentan dependencias de drogas u otras sustancias, de los alcohólicos y de las personas presuntivamente afectadas por estas alteraciones⁶¹. Se establece la reserva de recetas médicas y análisis o exámenes de laboratorios clínicos y servicios relacionados⁶².

El Reglamento de Hospitales y Clínicas mandata 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. Solo el Director Técnico del establecimiento podrá proporcionar o autorizar la entrega de dicha información a los Tribunales de Justicia y demás instituciones legalmente autorizadas para requerirla. Respecto de otra clase de instituciones, solo podrá proporcionarse información con la conformidad del paciente o entregarse datos estadísticos globales en los que no se identifique a personas determinadas” (art. 22). Esta norma es precisa al disponer que el acceso por *otra clase de instituciones* (entendidas como aquellas no autorizadas legalmente para solicitar dicha información), requiere consentimiento del titular, salvo que la información se encuentre como dato estadístico y sea necesaria para el ejercicio de sus funciones, criterio coincidente con las leyes N°19.628⁶³ y N°17.374⁶⁴.

El Manual SOME dispone que las fichas “son documentos reservados, de utilidad para el enfermo, el establecimiento, la investigación, la docencia y la justicia, debiendo guardar el debido secreto profesional, toda persona que interviene en su elaboración o que tenga

⁵⁸ Se ha señalado que el interés considerado como superior por la ley es una limitación a la intimidad, que abarca la protección de la vida y de la salud de los demás, la seguridad nacional, y la prevención y la persecución de los delitos. En RÍOS (2003) pp. 62-63.

⁵⁹ Para una posición en contra del acceso a la ficha por parte del titular de los datos personales o sus herederos, ver VACAREZZA Y NÚÑEZ (2003).

⁶⁰ En este aspecto se ha discutido si debe exigírsele o permitírsele a un profesional de la salud revelar información que le han transmitido sus pacientes en el marco de la relación terapéutica a fin de evitar, potencialmente, daños serios a terceros (v. gr. razones de interés público). Ver COSTA (2008) p. 189.

⁶¹ Código Sanitario, art. 130 y 134.

⁶² *Código Sanitario*, art. 127. En ese sentido, art. 5 ley N°19.779 Normas relativas al virus de inmunodeficiencia humana, dispone que: “Sus resultados [del examen] se entregarán en forma personal y reservada, a través de personal debidamente capacitado para ello, sin perjuicio de la información confidencial a la autoridad sanitaria respecto de los casos en que se detecte el virus, con el objeto de mantener un adecuado control estadístico y epidemiológico. Serán aplicables en esta materia las disposiciones de la Ley 19.628 [...]”.

⁶³ Ver art. 2 letra e) y l), ley N°19.628.

⁶⁴ Ver art. 29 y 30 ley N°17.374, y art. 247 y 247 bis, Código Penal.

acceso a su contenido”, y regula a nivel interno de los prestadores el manejo de estos documentos⁶⁵.

b. Accesos a la ficha clínica de determinados organismos

Si bien el proyecto de ley sobre derechos y deberes de los pacientes contemplaba una norma comprensiva respecto de las instituciones del sector, finalmente se optó por restringir las categorías en función de la protección de datos y la existencia de normas legales que regulaban dicho acceso⁶⁶. Así, el Ministerio de Salud⁶⁷, los Servicios de Salud⁶⁸, la Superintendencia de Salud⁶⁹, el Fondo Nacional de Salud⁷⁰ y las Instituciones de Salud Previsional⁷¹, al estar facultados para el tratamiento de estos datos, acceden a las fichas o antecedentes contenidos en ellas, en tanto sea en ejercicio preciso de esas atribuciones y con la reserva o secreto que corresponda. Existen supuestos en donde el acceso se encuentra determinado por normas legales que implícitamente requieren de esta condición, tales como los procedimientos de mediaciones en salud de acuerdo a la ley N° 19.966⁷²; las atribuciones de las entidades acreditadoras de prestadores institucionales, respecto de las evaluaciones que deben efectuar en el marco del sistema de acreditación⁷³; los reclamos ante Comisiones de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales⁷⁴; y en las liquidaciones de empresas de seguros⁷⁵.

⁶⁵ El Manual indica: “La exactitud y fidelidad de los datos contenidos en la Historia Clínica son de responsabilidad de las personas que los registran. El personal de Estadística no podrá proporcionar antecedente alguno sin expresa autorización de su Jefe, a menos que lo soliciten el Director u otro profesional del equipo de salud del establecimiento. El secreto estadístico está basado en los art. 29 y 30 ley N° 17.374 que señalan que los funcionarios integrantes de los organismos fiscales no podrán divulgar hechos o datos estadísticos que se refieren a personas o entidades determinadas, de que hayan tomado conocimiento en el desempeño de sus actividades. Esta reserva configura el ‘Secreto Estadístico’ y su infracción constituye delito. Los art. 246 y 247 del Código Penal castigan al empleado público que revela los secretos de que tiene conocimiento en razón de su cargo. El uso legal de la información de la Historia Clínica es la entrega que se hace a solicitud de los Tribunales de Justicia y entidades facultadas para ello, de la información contenida en la Historia Clínica de un paciente, con el fin de calificar la gravedad de daños ocasionados o para determinar la responsabilidad de terceras personas (D.S. N° 42, art. 129, letra h) [...]”.

⁶⁶ Ver Historia de la ley N° 20.584, Segundo Informe de las Comisiones Unidas de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento y de Salud, Senado, de 22.08.11. Ver, al efecto, NANCUANTE et al. (2012) pp. 672-675.

⁶⁷ Art. 4, N° 5, DFL N° 1, 2005, Salud. En razón de su dependencia orgánica, las facultades de las Comisiones de Medicina Preventiva e Invalidez (COMPIN) y Subcomisiones, para requerir antecedentes médicos o fichas clínicas, se encuentran en los supuestos de la normativa señalada; además, ver art. 2, ley N° 20.585, sobre Otorgamiento y Uso de Licencias Médicas, y art. 15, ley N° 20.422.

⁶⁸ Art. 16 y 18, DFL N° 1, 2005, Salud; art. 13, ley N° 20.584 (función prestadora; acceso *originario*); y art. 47, Código Sanitario (función estadística y preventiva).

⁶⁹ Art. 107, 110 N° 4, 17, 117 (función jurisdiccional), 121 N° 4, 8, 9, 10 y 11, 115 N° 6 y 7, 126 y 189, DFL N° 1, 2005, Salud; ley N° 20.394.

⁷⁰ Art. 50, letra f) DFL N° 1, 2005, Salud.

⁷¹ Art. 189, DFL N° 1, 2005, Salud. Ver Circular IF/N° 51, 2007, Superintendencia de Salud, que imparte instrucciones respecto al procedimiento que deberán adoptar los seguros previsionales de salud frente a requerimientos de datos sensibles de sus cotizantes y beneficiarios.

⁷² Art. 49 y 51, ley N° 19.966, art. 18 y 19 DS N° 47, 2005, Salud, que aprueba el Reglamento de mediación por reclamos en contra de prestadores institucionales públicos de salud o sus funcionarios y prestadores privados de salud.

⁷³ Art. 22, Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud.

⁷⁴ Art. 29, ley N° 20.584.

⁷⁵ Art. 61, DFL N° 251, 1931, Hacienda, sobre Compañías de Seguros, Sociedades Anónimas y Bolsas de Comercio.

c. El secreto profesional

El *secreto* o *secreto profesional* constituye la obligación correlativa del derecho a la reserva de la información sensible del paciente⁷⁶ y se define como “el deber que tienen los profesionales de mantener en absoluta reserva las informaciones, hechos y datos revelados por la persona que ha sido atendida, o que obtengan con ocasión de la atención prestada a un paciente”⁷⁷. El secreto se encuentra ligado indisolublemente al concepto de intimidad -en este caso la intimidad del paciente⁷⁸- no obstante las diferencias entre uno y otro concepto. Al efecto, la finalidad del secreto está impuesta a los profesionales por razones de interés social, en cambio el derecho a la intimidad mira a un interés totalmente individual. En cuanto al objeto protegido, el secreto será tan solo una porción -la necesaria- de la vida privada, en tanto que en el derecho a la intimidad lo será la totalidad de la esfera privada o íntima de la persona⁷⁹.

III. Comentarios finales

- 1.- La definición de ficha clínica contenida en la ley N°20.584, no obstante su doble naturaleza como prestación y como base de datos, no consideró descripciones mínimas o pormenorizadas del contenido, enfocándose en una definición más general y menos técnica. Esto podría resultar incompatible con el principio de la calidad, en un sentido estricto, en tanto hubiese sido deseable que la ley definiera contenidos mínimos, previendo eventuales conflictos en su aplicación⁸⁰.
- 2.- Al existir una expresa consideración legal del soporte electrónico, resulta prioritario que la reglamentación asociada particularmente a los niveles óptimos de seguridad de la información, sea cabalmente aplicada por todos los prestadores en el uso de tal soporte, además de contar con mecanismos efectivos de control. Es importante que esta normativa sea revisada y actualizada periódicamente para alcanzar los fines específicos que la propia legislación mandata, evitando potenciales agresiones contra

⁷⁶ Art. 7, ley N°19.628; art. 61 letra h), ley N°18.834 sobre Estatuto Administrativo; art. 247, Código Penal; art. 2, ley N°19.223; y art. 303, Código Procesal Penal.

⁷⁷ Ver N°1 letra m), Normas Técnico Administrativas para la Aplicación del Arancel, Modalidad Libre Elección. Se ha denominado también secreto *ampliado*, cuando la obligación de confidencialidad incluye a otros profesionales implicados en el contexto asistencial. En JUDEZ (2012) p. 172.

⁷⁸ Art. 29 y 38, Código de Ética del Colegio Médico de Chile A.G.

⁷⁹ Ríos (2003) pp. 18-19. Para una revisión del secreto médico, ver CASAS e ISLA (2002) pp. 91 y ss.

⁸⁰ Se ha señalado que “los fines deberán estar establecidos previamente a la recogida de los datos, así como su delimitación deberá ser lo más precisa posible, con el objeto, indudablemente, de evitar incompatibles utilizaciones posteriores al fin descrito. Lo anterior es clave a la hora del control y vigilancia, puesto que mientras más general sea el fin determinado, estos se harán cada vez más difíciles si los usos posteriores de estos datos son incompatibles con el fin inicialmente previsto. Ahora bien, se posibilita, [v. gr.] en la Directiva de la Unión Europea, la modificación de la finalidad del tratamiento siempre que esta no sea incompatible con la finalidad inicial que se ha determinado, y será compatible el posterior tratamiento cuando los fines sean históricos, estadísticos o científicos, estableciendo cada Estado miembro las oportunas garantías, como podría ser la disociación de datos o la cancelación de estos cuando para los citados fines no sean necesarios”. En MATUS Y MONTECINOS (2006) pp. 29-30.

derechos fundamentales si no se adoptan las debidas garantías⁸¹. Lo anterior incide en la conservación, manejo y responsabilidad de la ficha, elementos que quedan entregados al reglamento y las normas técnicas.

- 3.- Las normas de las leyes N° 19.628 y 20.584 deben ser integradas y complementadas, de manera que se eviten conflictos en su aplicación, considerando el acceso de terceros y el ejercicio de los derechos del titular (acceso, rectificación, cancelación y oposición). Es por ello que se ha afirmado que en este ámbito las reglas sanitarias suelen invertir la regla general respecto de otros datos personales, en donde pueden presentarse algunas dificultades desde la perspectiva investigadora, v. gr., en los ensayos clínicos con medicamentos⁸².
- 4.- Se disponen mecanismos restringidos de acceso a dos niveles; uno *originario* y otro *secundario* para el propio paciente⁸³ y ciertos terceros⁸⁴. En este último grupo, se establece una vía sin excepciones para los representantes legales y, en caso de fallecimiento del titular, para sus herederos como derecho propio. En caso de representantes legales, podría existir algún conflicto (v. gr. persona menor de edad, pero con competencia suficiente y en ejercicio de su autonomía, no permite el acceso de los representantes a sus datos sanitarios).
- 5.- La normativa no se pronunció respecto de algunas situaciones, entre otras: declaración en vida para negar el acceso a herederos u otros terceros; interés de familiares en los registros clínicos de un paciente por existir un potencial de información relevante para la vida de estos y el paciente se niega a colaborar⁸⁵; conflictos de algún titular de un dato sensible contenido en la ficha distinto del paciente que reclame su

⁸¹ DE MIGUEL (2004) p. 19. En el caso de España, “de cara a la consecución de esta máxima de seguridad se aconseja el uso de la información en forma criptica, la utilización de redes cerradas de transmisión, el respeto a los estándares de seguridad europea y el control de la fiabilidad de los sistemas de información [...]”. El respeto a estos principios es establecido por la Directiva 95/46/CE, en función del cual los Estados determinarán la obligación del responsable del tratamiento de aplicar las medidas técnicas y de organización adecuadas para garantizar la protección de los datos personales contra su destrucción, accidental o ilícita, pérdida accidental, alteración, difusión o acceso no autorizados y contra cualquier otro tratamiento ilícito de los mismos”. *Ibid.* pp. 68-69.

⁸² SÁNCHEZ Y ABELLÁN (2004) pp. 52 y ss.

⁸³ El art. 23 de la ley N° 20.584, a propósito de una restricción de acceso al documento a personas con discapacidad psíquica o intelectual, debe interpretarse en un sentido restrictivo toda vez que podría resultar ser excesivo o significar una eventual arbitrariedad por parte del profesional llamado a aplicarla. Ver GARRIGA Y ÁLVAREZ (2011) p.32.

⁸⁴ En cuanto a la entrega a terceros, cabe señalar que ya no se establecen diferencias entre los tipos de fichas, tomando en cuenta que el Código Sanitario contiene limitaciones de acceso para determinados documentos (establecimientos destinados a la observación de enfermos mentales, etc.), lo que podría vislumbrarse como problemático si se considera un componente asociado de discriminación.

⁸⁵ En este aspecto, v. gr. información genética, la que “se manifiesta aquí como una condición necesaria, aunque no suficiente, de la enfermedad. En estos casos, disponer de esa información puede ser de utilidad para evitar ambientes o prácticas que, dadas las especiales circunstancias, pueden implicar riesgos evitables. En resumen, la información genética en manos del propio interesado resulta así crucial en algunos casos, y relevante en otros. Pero también es de una gran importancia para los intereses de terceras personas. Piénsese en el caso de una mujer portadora de gen vinculado al síndrome de Lesch-Nyhan, es probable que sus hermanas y sus primas hermanas por vía materna también sean portadoras [...]. Decir sin más que esta información no les concierne sería, por lo menos, apresurado”. MALEM (1999) pp. 181-182.

exclusión o conocimiento por parte de un tercero que solicita su acceso⁸⁶; negativa expresa que podrían manifestar los profesionales de la salud respecto de anotaciones subjetivas que hubieren realizado en la ficha, a propósito de una solicitud de acceso. Situaciones como las descritas implican dificultades en cuanto a la compatibilidad de determinados derechos o intereses, los cuales deberían ser ponderados⁸⁷. La normativa no consideró una instancia especial de resolución como los comités éticos o la intervención de tribunales a través de un procedimiento especial (v. gr. tratamientos rechazados y exposición a graves daños a la salud o a riesgo de morir del paciente, art. 17 ley N°20.584).

- 6.- En relación a los datos genéticos, su regulación se mantiene en la ley N°20.120, en tanto la normativa sobre fichas no los considera detalladamente⁸⁸. Estos datos merecen una consideración adicional por su significación y potencial identificador⁸⁹, incluso cuando las muestras genéticas no se encuentran aún asociadas a un sujeto determinado, pero pueden ser cotejadas y se refieran a un sujeto determinable⁹⁰. La información genética es, en ese sentido, altamente sensible⁹¹, y por ende la postura que se establezca frente a ella es relevante para el futuro, sobre todo en el interés de terceros que podrían utilizarla en su beneficio directo⁹².
- 7.- El concepto de integración de la información puede entenderse como un antecedente para la creación del registro único por paciente, cuyo objetivo principal consiste en establecer un sistema de información clínica que garantice la disponibilidad de los datos y la comunicación recíproca entre diferentes administraciones sanitarias⁹³. No obstante, las dudas pueden surgir en cuanto a la protección de la confidencialidad, requiriendo probablemente de una ulterior regulación más precisa y acotada en los términos que el diseño institucional requiera para su viabilidad, además de la responsabilidad de los prestadores que intervienen en la gestión clínica y administrativa de esa información, tanto en el ámbito público como privado⁹⁴. En efecto, deben

⁸⁶ Aplicación del art. 13 ley N°20.584 en cuanto a que toda la información que surja, tanto de la ficha como de los estudios y demás documentos respectivos, será considerada como dato sensible, sin distinción (paciente o tercero). Se plantea una hipótesis de ejercicio del derecho de oposición de terceros a la confidencialidad de los datos que constan en la ficha, recogidos en interés terapéutico del paciente titular de la respectiva ficha.

⁸⁷ En cuanto al mandato de optimización de Robert Alexy, en la necesidad de ponderación como principios, y el equilibrio entre opacidad y transparencia, ver *Ibid.* pp. 198 y ss. En este sentido, haciendo énfasis en la capacidad de persuasión, ver ASTETE (2012) pp. 278-279.

⁸⁸ Art. 12, 13, 14, 18, ley N°20.120; art. 2 y 3 ley N°19.970 Sistema Nacional de Registro de ADN constituido sobre la base de huellas genéticas determinadas con ocasión de una investigación criminal y para esa finalidad. Este ámbito ha sido criticado, pues se discute la efectividad de tales registros y la desviación de sus fines. Ver MALEM (1999) pp. 192 y ss.

⁸⁹ GÓMEZ y REBOLLO (2008) pp. 178-179.

⁹⁰ GUICHOT (2005) pp. 219-220.

⁹¹ MALEM (1999) pp. 191-192. En efecto, "debemos considerar que no solo la información obtenida a partir de la muestra es sensible, sino que además debe aplicarse el tratamiento de 'dato sensible' a la muestra biológica en que esta información se soporta". En DONOSO (2011) p. 86.

⁹² Art. 7, Declaración universal sobre el Genoma y Derechos Humanos (1997); art. 1 y 14, Declaración internacional sobre datos genéticos humanos (2003); art. 2 y 9, Declaración universal sobre bioética y derechos humanos UNESCO.

⁹³ GARRIGA y ÁLVAREZ (2011) p. 42.

⁹⁴ En España, se afirmó tempranamente que con la ley general de sanidad "sin embargo, se produce una cierta quiebra del derecho a la intimidad al establecerse que en cada Área de Salud debe procurarse la máxima integración de la

considerarse los costos de la informática y las comunicaciones para estos registros, requiriendo de una coordinación necesaria para la integración en el Sistema Nacional de Salud, cuestiones que se perciben como un problema en la aplicación de la legislación protectora⁹⁵. Frente a un modelo de integración en donde precisamente solo acceden determinados individuos, se debe contar con un sistema de información que responda cabalmente a esa realidad (seguridad, confidencialidad y disponibilidad) y cuyos costos no desincentiven su aplicación por los prestadores, principales creadores y usuarios de esta información.

- 8.- La normativa sobre datos personales en Chile presenta retrasos cuyo perfeccionamiento es necesario si se quiere alcanzar una efectiva legislación protectora. Más allá de las intenciones del legislador, el resultado final puede terminar siendo de muy general aplicación, al no desarrollarse de forma sustantiva determinados aspectos que requieren precisamente de mayor atención dado su posible conflictividad. Considerando la necesaria interacción entre las leyes N°20.854 y N°19.628, es ineludible que ésta última sea perfeccionada bajo estándares internacionales⁹⁶, pues se corre el riesgo que los déficits de dicha normativa impacten negativamente en el modo de comprender y aplicar las reglas sobre la ficha clínica.

IV. Referencias bibliográficas

- AGENCIA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID (2004) *Guía de protección de datos personales para servicios sanitarios públicos*, Civitas, Madrid.
- ANGUITA, Pedro, *La Protección de datos personales y el derecho a la vida privada*, Editorial Jurídica de Chile, Santiago, 2007.
- ARRIETA, Raúl, “Chile y la protección de datos personales: compromisos internacionales”, en
- ARRIETA, Raúl, REUSSER, Carlos (coord.), *Chile y la protección de datos personales. ¿Están en crisis nuestros derechos fundamentales?*, Ediciones UDP, Santiago, 2009.
- ASTETE, Carmen, “*Genoma y las dificultades éticas de su uso en la clínica*”, en BECA, Juan Pablo, y ASTETE, Carmen (Coord.), *Bioética Clínica*, Mediterráneo, Santiago, 2012.

información relativa a cada paciente, por lo que el principio de historia clínico-sanitaria única por cada sujeto deberá mantenerse, al menos, dentro de los límites de cada institución asistencial. Dicho historial estará a disposición de los enfermos y facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico, así como a efectos de inspección médica o para fines científicos, debiendo quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar el secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica (art. 61). Esta normativa pone en entredicho la relación personalísima (íntima) entre médico y paciente, transformándola en la más impersonal entre centro sanitario (o médico que en cada momento designe el Centro) y paciente. Por otra parte, sustrae al paciente el control de su historia clínica, pudiendo ser utilizado este al margen y aún en contra de su consentimiento”. En RUIZ (1995) p. 161.

⁹⁵ SÁNCHEZ y ABELLÁN (2004) pp. 52 y ss.

⁹⁶ Ver ARRIETA (2009) pp. 16-18.

- BANDA, Alfonso, “La vida privada e intimidad en la sociedad tecnológica actual y futura”, en *Gaceta Jurídica*, N°246, 2000.
- BARROS, Enrique, *Tratado de Responsabilidad Extracontractual*, Editorial Jurídica de Chile, Santiago, 2007.
- CASAS, Lidia, e ISLA, Pablo, “Confidencialidad de la información médica. Análisis jurídico de la situación en Chile”, en CASAS, Lidia, DIDES, Claudia, ISLA, Pablo (Coord.), *Confidencialidad de la información y Consentimiento informado en Salud Sexual y Reproductiva*, Corporación de Salud y Políticas Sociales, Santiago, 2002.
- CERDA, Alberto, “Autodeterminación Informativa y leyes sobre Protección de Datos”, en *Revista Chilena de Derecho Informático Centro de Estudios de Derecho Informático Universidad de Chile*, vol. 3, 2003.
- COSTA, María Victoria, “El manejo de la información médica”, en LUNA, Florencia, y SALLES, Arleen (Coord.), *Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos*, Fondo de Cultura Económica, Buenos Aires, 2008.
- DE MIGUEL, Noelia, *Tratamiento de Datos Personales en el Ámbito Sanitario: Intimidad ‘versus’ Interés Público*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2004.
- DONOSO, Lorena, “El problema del tratamiento abusivo de los datos personales en salud”, en ARRIETA, Raúl (coord.), *Reflexiones Sobre el Uso y Abuso de los Datos Personales en Chile*, Expansiva, Santiago, 2011.
- FACUSSE, Vanessa, “Información sobre venta de medicamentos: ¿Datos sensibles?”, en ARRIETA, Raúl (coord.), *Reflexiones Sobre el Uso y Abuso de los Datos Personales en Chile*, Expansiva, Santiago, 2011.
- GARRIGA, Ana, y ÁLVAREZ, Susana, *Historia Clínica y Protección de Datos Personales, Especial referencia al registro obligatorio de los portadores del VIH*, Dykinson, Madrid, 2011.
- GÓMEZ, Yolanda, y REBOLLO, Lucrecio, *Biomedicina y Protección de Datos*, Dykinson, Madrid, 2008.
- GUICHOT, Emilio, *Datos personales y Administración Pública*, THOMPSON ARAZANDI, Navarra, 2005.
- JÁÑEZ, Fernando (coord.), *La Protección de Datos Personales en el Ámbito Sanitario*, ARAZANDI, Navarra, 2002.
- JIJENA, Renato, *Comercio Electrónico, Firma Digital y Derecho*, Editorial Jurídica de Chile, Santiago, 2005.
- JIJENA, Renato, “Seguridad, responsabilidad y delitos informáticos”, en *Gaceta Jurídica*, N°321, 2007.
- JUDEZ, Javier, “Intimidad, privacidad, confidencialidad y secreto en la práctica clínica”, en BECA, Juan Pablo, y ASTETE, Carmen (Coord.), *Bioética Clínica*, Mediterráneo, Santiago, 2012.
- MALEM, Jorge, “Privacidad y Mapa Genético”, en VÁSQUEZ, R. (Coord.), *Bioética y Derecho Fundamentos y problemas actuales*, Fondo de Cultura Económica, México, 1999.

- MATUS, Jessica, y Montecinos, Alejandro, *La Cesión de Datos Personales*, LexisNexis, Santiago, 2006.
- NANCUANTE, Ulises, ROMERO, Andres, SOTOMAYOR, Roberto, *Régimen Jurídico de la Salud*, Legal Publishing, Santiago, 2012.
- NOGUEIRA, Humberto, “Reflexiones sobre el tratamiento constitucional del Hábeas Data y del proyecto en tramitación parlamentaria sobre la materia”, en *Revista Ius et Praxis Universidad de Talca*, vol. 3, 1997.
- OSORIO, Guido, SAYES, Nilda, FERNÁNDEZ, Lautaro, ARAYA, Ester, POBLETE, Dennis, “Auditoría médica: herramienta de gestión moderna subvalorada”, en *Revista Médica de Chile*, vol. 130, febrero 2002.
- PÉREZ LUÑO, Antonio, *Los Derechos Fundamentales*, Tecnos, Madrid, 2004.
- RÍOS, Sebastián, *La protección civil del derecho a la intimidad*, LexisNexis, Santiago, 2003.
- RUIZ, Carlos, *La configuración constitucional del derecho a la intimidad*, Tecnos, Madrid, 1995.
- SÁNCHEZ, Javier, y ABELLÁN, Fernando, *Datos de salud y datos genéticos*, Comares, Granada, 2004.
- VACAREZZA, Ricardo, y NÚÑEZ, Elena, “¿A quién pertenece la Ficha Clínica?”, en *Revista Médica de Chile*, vol. 131, julio 2003.
- WAHL, Jorge, “Ficha clínica, uso de protocolos de calidad y seguridad, y consentimiento informado. Problemas de responsabilidad civil”, en *Cuadernos de Extensión Jurídica Universidad de los Andes Derecho y deberes de los pacientes*, vol. 25, 2014.
- WARREN, Samuel; BRANDEIS, Louis, “The right to privacy”, en *Harvard Law Review*, vol. IV, 1890. Traducción al castellano en Pendás, Benigno y Selga, Pilar, *El derecho a la intimidad*, Civitas, Madrid.

V. Normas citadas

- Constitución Política de la República.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.
- Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre.
- Convención Americana sobre Derechos Humanos.
- Convención sobre los Derechos del Niño.
- Declaración universal sobre el Genoma y Derechos Humanos.
- Declaración internacional sobre datos genéticos humanos.
- Declaración universal sobre bioética y derechos humanos UNESCO.
- Ley N°19.628, sobre protección de la vida privada. Diario Oficial, 28 agosto 1999.

- Ley N°19.966, que establece un régimen de garantías en salud. Diario Oficial, 3 septiembre 2004.
- Ley N°20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Diario Oficial, 24 abril 2012.
- Ley N°20.120, sobre investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. Diario Oficial, 22 septiembre 2006.
- Ley N°20.635, que adecua el DFL N°1, 2005, Salud, a la ley N°20.575 que establece el principio de finalidad en el tratamiento de datos personales. Diario Oficial, 17 noviembre 2012.
- Ley N°20.575, que establece el principio de finalidad en el tratamiento de datos personales. Diario Oficial, 17 febrero 2012.
- Ley N°20.418, sobre información, orientación y prestaciones en materia de regulación de la fertilidad. Diario Oficial, 28 enero 2010.
- Ley N° 20.585, sobre Otorgamiento y Uso de Licencias Médicas. Diario Oficial, 11 mayo 2012.
- Ley N°20.422, establece normas sobre igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad. Diario Oficial, 10 febrero 2010.
- Ley 19.223, tipifica figuras penales relativas a la informática. Diario Oficial, 7 junio 1993.
- Ley N°19.779, normas relativas al virus de inmunodeficiencia humana. Diario Oficial, 14 diciembre 2001.
- Ley N°17.374, que fija nuevo texto refundido, coordinado y actualizado del DFL N°313 de 1960, que aprobara la ley orgánica dirección estadística y censos y crea el Instituto Nacional de Estadísticas. Diario Oficial, 10 diciembre 1970.
- Ley N°18.834, aprueba Estatuto Administrativo. Diario Oficial, 23 septiembre 1989.
- Ley N°19.970, crea el Sistema Nacional de Registro de ADN. Diario Oficial, 6 octubre 2004.

Código Sanitario

Código Penal

Código Procesal Penal

DFL N°1, 2005, Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469. Diario Oficial, 24 abril 2006.

DFL N°251, 1931, Hacienda, Compañías de Seguros, Sociedades Anónimas y Bolsas de Comercio. Diario Oficial, 22 mayo 1931.

Decreto Supremo N°369, 1986, Salud.

Decreto Supremo N°182, 2007, Salud.

Decreto Supremo N°31, 2012, Salud.

Decreto Supremo N° 38, 2012, Salud.

Decreto Supremo N°41, 2012, Salud.

Decreto Supremo N°45, 2013, Salud.

Decreto Supremo N°161, 1982, Salud.

Decreto Exento N°18, 2009, Salud.

Decreto Supremo N°47, 2005, Salud.

Decreto Supremo N°181, 2004, Economía.

Decreto Supremo N°83, 2005, Secretaría General de la Presidencia.

Manual de Procedimientos de la Sección de Orientación Médica y Estadística (SOME)
del Ministerio de Salud.

Normas Técnico Administrativas sobre Arancel Fonasa.