



**AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE DISPENSA DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA EL ACCESO A FICHAS CLÍNICAS
Y UTILIZACIÓN DE BASES DE DATOS
CON FINES DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

Reflexiones y Recomendaciones

Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud
CMEIS

Santiago de Chile
Mayo de 2025

EQUIPO DE TRABAJO

▪ **Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud - CMEIS**

La elaboración de este documento y la propuesta de recomendaciones es de autoría de la CMEIS (Res. Ex. N°1808/2022), cuyos integrantes son:

- Abogada Blanca Bórquez Polloni, Ph.D.
- Socióloga Marcela Ferrer Lúes, Ph.D.
- Dra. Eva Madrid Aris, Ph.D.
- Dr. Rafael Téllez Téllez (Presidente 2024 a la fecha)
- Dr. Emiliano Soto Romo (Presidente 2022- 2024)

▪ **Secretaría Técnica**

La Secretaría Técnica de la CMEIS es ejercida por la Oficina de Bioética del Ministerio de Salud, cuyo equipo de profesionales colaboró con la elaboración del presente documento.

- Dra. María Ximena Luengo Charath
- Dra. María Eugenia Arzola Röber
- Dr. Sebastián Vega Toro

INDICE

I.	ANTECEDENTES	3
II.	FUNDAMENTOS NORMATIVOS ÉTICOS Y JURÍDICOS	6
III.	PAUTAS INTERNACIONALES	8
IV.	REFLEXIONES Y RECOMENDACIONES	12
V.	ANEXO	15

AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE DISPENSA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ACCESO A FICHAS CLÍNICAS Y UTILIZACIÓN DE BASES DE DATOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN EN SALUD ¹

I.- ANTECEDENTES

El acceso a la ficha clínica, en contexto de investigación en salud con seres humanos, es un tema que es de interés y genera interrogantes tanto en investigadores clínicos como en los integrantes de comités ético-científicos (CEC).

Sobre el acceso a la ficha clínica con fines de investigación, se ha establecido en las regulaciones nacionales la obligación de contar con el consentimiento explícito y por escrito, del titular de la ficha clínica y/o titular de los datos personales contenidos en bases de datos, para poder acceder y hacer uso de esta información en contexto de una investigación.

En nuestro país, la ley N°20.584, que regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud, vigente desde el año 2012 y que ha tenido modificaciones posteriores, señala que las personas o entidades que pueden tener acceso a la ficha clínica, sin necesidad de la autorización por parte del titular del documento, son: el representante legal y sus herederos si corresponde; los tribunales de justicia siempre que la información contenida en la ficha clínica se relacione con las causas que estuvieren conociendo; los fiscales del Ministerio Público y los abogados, previa autorización del juez competente cuando la información se vincule directamente con las investigaciones o defensas que tengan a su cargo; el Instituto de Salud Pública y el Ministerio de Salud, en el ejercicio de sus facultades; la Superintendencia de Salud, para dar cumplimiento a las facultades fiscalizadoras y sancionatorias que las leyes le otorgan respecto de los prestadores de salud; y, al prestador de salud individual y a los profesionales que participen directamente en la atención del paciente, para proporcionarles los datos que sean esenciales para garantizar la continuidad de su cuidado ².

¹ Este documento fue redactado con anterioridad a la promulgación de la Ley 21.719 Regula la Protección y el Tratamiento de los Datos Personales y Crea la Agencia de Protección de Datos Personales, que regirá desde diciembre de 2026. En los próximos meses la CMEIS elaborará un documento respecto de las implicancias de esta Ley, específicamente del Artículo 16 bis.- Datos personales sensibles relativos a la salud y al perfil biológico humano. Las orientaciones incluidas en este documento pueden ser utilizadas hasta noviembre de 2026.

² Ley N° 20.584. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1039348>

A su vez, la ley N°19.628, protege los datos de carácter personal y datos sensibles de las personas, considerando que los datos de salud contenidos en las fichas clínicas sólo pueden ser revisados, sin el previo consentimiento del titular, por las instituciones y personas autorizadas por ley o bien, cuando sea necesario para el otorgamiento de beneficios que correspondan a sus titulares.

En la práctica, la investigación científica retrospectiva usando como fuentes secundarias las fichas clínicas y/o bases de datos, se ve afecta por estas disposiciones ya que, en la mayoría de las ocasiones, no es posible acceder a los pacientes o a sus representantes para solicitar su consentimiento, ya sea por el alto número de sujetos que deben ser incorporados a un estudio determinado para que éste resulte representativo, o porque el protocolo considera la inclusión de pacientes que fueron atendidos hace varios años, atrás lo que hace muy difícil volver a contactarlos. Esto resulta especialmente complejo en patologías de alta letalidad.

En los años 2013 y 2015, la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud-CMEIS elaboró dos documentos con recomendaciones para orientar sobre las condiciones en las que los comités ético-científicos podrían autorizar, excepcionalmente, estudios con acceso a fichas clínicas sin el consentimiento del titular ^{3,4}. Entre las conclusiones del documento generado por la CMEIS el año 2013, se menciona que: “excepcionalmente y en situaciones muy concretas un CEC podrá autorizar la realización de una investigación prescindiendo de un consentimiento informado expreso y por escrito para utilizar los datos personales contenidos en una ficha clínica”. Se mencionan como ejemplos de situaciones en las que se podría otorgar dispensa de CI, cuando: “solicitar el consentimiento informado pone en riesgo la validez del registro y consecuentemente a la investigación; tal es el caso, cuando para conocer la incidencia de una enfermedad o su prevalencia se requiere incluir a la mayoría o incluso a la totalidad de los pacientes afectados, pues, de lo contrario, la negativa de alguno de ellos para ceder los datos generaría la invalidez de la investigación”; o, “solicitar el consentimiento pone en riesgo al sujeto investigado, pudiendo generarle un daño, lo que resulta éticamente inadmisibles”. Todo lo anterior, es concordante con las recomendaciones de las pautas éticas de investigación con seres humanos elaboradas por

³ Documento CMEIS 2015. Anexo 2 en Acceso excepcional a la Ficha Clínica sin Consentimiento Informado, con fines de Investigación. Análisis Normativo: Ético y Jurídico. Disponible en: http://ish.redsalud.gob.cl/wrdprss_minsal/wp-content/uploads/2021/03/2018-Acceso-excepcional-a-Ficha-clinica-sin-CI-para-Investigacion-Agosto-27-2015.pdf

⁴ Documento CMEIS 2015. Acceso excepcional a la Ficha Clínica sin Consentimiento Informado, con fines de Investigación. Análisis Normativo: Ético y Jurídico. Disponible en: http://ish.redsalud.gob.cl/wrdprss_minsal/wp-content/uploads/2021/03/2018-Acceso-excepcional-a-Ficha-clinica-sin-CI-para-Investigacion-Agosto-27-2015.pdf

el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, su sigla en inglés) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, publicadas en su última revisión del año 2016 ⁵.

Se destaca en el informe de la CMEIS del año 2013, que el investigador que solicita acogerse a la excepción del consentimiento informado para una investigación en particular deberá contar con la evaluación favorable previa del protocolo por un CEC acreditado, con la autorización expresa de éste para la dispensa del CI. La solicitud de la dispensa debe estar razonadamente justificada ante el comité, al menos considerando los siguientes aspectos:

- i) “la necesidad de utilizar datos personales, porque no hay alternativas válidas para el estudio ni se podría utilizar información anonimizada o disociada;
- ii) la importancia de la investigación, en la medida que ésta contribuye a aumentar el conocimiento;
- iii) el bajo riesgo del uso indebido de los datos personales y las garantías para protegerlos, lo que implica contar con medidas de seguridad que garanticen la confidencialidad de los datos personales.”

Desde la División Jurídica del MINSAL fueron acogidas parte de las recomendaciones emanadas desde la CMEIS en el año 2013, en una circular aclaratoria, que hace referencia a los requisitos para obtener consentimiento informado del titular de los datos de la ficha clínica, destacando que la ley N°20.120 es preeminente sobre la ley N°20.584 (ver Anexo 1, Circular A15/15 del año 2013).

En el segundo documento de la CMEIS ya citado y publicado el año 2015, “Acceso excepcional a la ficha clínica sin consentimiento informado, con fines de investigación”, se realiza un análisis ético y jurídico. El documento señala que este conflicto ético ha sido recogido en la mayoría de las normas internacionales y que se restringe el acceso a la ficha clínica sin el CI de la persona, solo a situaciones excepcionales, previa ponderación de un adecuado balance entre los riesgos para el individuo y los potenciales beneficios que esa investigación tendrá para la sociedad o el bien común. Por lo tanto, reafirma que **las circunstancias en las cuales determinada información contenida en la ficha clínica sea entregada con fines de investigación, sin el consentimiento del sujeto, serán siempre consideradas situaciones excepcionales, que deberán ser debidamente ponderadas por**

⁵ Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016. Disponibles en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

los directores de establecimientos que las tengan a cargo y por los comités ético-científicos. Se manifiesta, además, que el deber de resguardo de la confidencialidad y reserva de los datos sensibles también compete al director del establecimiento, al investigador y al comité ético-científico, quienes, en un sentido amplio, deben velar por los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación. Por otra parte, las situaciones respecto de las cuales podría omitirse el consentimiento informado constituyen casos excepcionalísimos que se plantean en la investigación científica en general y, como tales excepciones, debieran fundamentarse debidamente en cada caso.

En esta oportunidad, la CMEIS constituida por la resolución exenta N°1808 del 23 de diciembre de 2022 ⁶, ha revisado y deliberado nuevamente sobre las condiciones para la dispensa excepcional de consentimiento informado para el acceso a las fichas clínicas y a bases de datos anonimizadas con fines de investigación, por tratarse de un tema que sigue generando inquietud tanto en los investigadores como en los CEC. El presente documento tiene como objetivo compartir las reflexiones y conclusiones alcanzadas a partir de una revisión actualizada y la consecuente deliberación sostenida al respecto.

II.- FUNDAMENTOS NORMATIVOS ETICO Y JURÍDICOS

El reglamento sobre fichas clínicas contenido en el Decreto 41 del año 2012, señala que éstas son 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 (Decreto 41-Ley N°20.584) y, en su Artículo 10, explicita a quienes se puede entregar la información contenida en las fichas o copia de la misma, sin necesidad de la autorización del titular.

Sin embargo, es importante mencionar que, tanto la ley N° 20.584 como el reglamento de fichas clínicas, no regulan específicamente el acceso a la ficha clínica para fines de investigación científica, por lo que se aborda este acceso en base a la ley N° 20.120 sobre investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana, exigiendo el consentimiento informado del titular para participar en la investigación y tener acceso a sus datos contenidos en la ficha clínica.

⁶ MINSAL, Resolución Exenta 1808 de 2022. Designa integrantes de Comisión Ministerial de Ética de Investigación en Salud (CMEIS). Disponible en: <https://bioetica.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/12/RES.-EXENTA-No-1808-Designa-Integrantes-de-Comision-Ministerial-de-Etica-de-Investigacion-en-Salud-CMEIS-23-12-2022.pdf>

La información contenida en las fichas clínicas es considerada dato sensible, de conformidad con lo establecido en el artículo 2º, letra g) de la ley N.º 19.628 que protege la vida privada. En relación con los temas planteados, es necesario considerar las siguientes disposiciones legales nacionales, cuya finalidad la explica su nombre o se detalla a continuación:

- **Código Sanitario, artículo 47**, que faculta a diversos órganos del Ministerio de Salud para la recolección de aquellos datos estadísticos cuyo conocimiento tenga importancia para la protección, fomento y recuperación de la salud.
- **Ley Nº 17.374 del año 1970**, “Ley Orgánica Dirección de Estadística y Censos y Crea el Instituto Nacional de Estadísticas” fija nuevo texto refundido, coordinado y actualizado del DFL Nº313 de 1960, en su artículo 20 señala que “todas las personas naturales o jurídicas chilenas y las residentes o transeúntes están obligadas a suministrar los datos, antecedentes o informaciones de carácter estadístico que el Instituto Nacional de Estadísticas les solicite por intermedio de sus funcionarios, delegados o comisionados, de palabra o por escrito, acerca de hechos que por su naturaleza y finalidad tengan relación con la formación de estadísticas oficiales.”
- **Ley Nº 20.635 del año 2012**, “establece el Principio de finalidad en el tratamiento de datos personales en salud” adecua el decreto con fuerza de ley Nº1 de 2006, del Ministerio de Salud, a la ley Nº20.575 que establece el principio de finalidad en el tratamiento de datos personales en salud. “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 Nº19.628 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.”
- **Artículo 247 del Código Penal** sobre secreto profesional, inciso 2º, castiga la divulgación de secretos que se han confiado al profesional. La prohibición es de carácter general y sanciona al profesional que revele los secretos que se le han confiado debido a su profesión.

La Contraloría General de la República (CGR) ha sido también consultada al respecto. Referentes a esta materia, es posible encontrar dos dictámenes de la contraloría cuyas opiniones son las siguientes:

- **Dictamen N°003421 del 14/01/2016:** Su materia dice relación con que los antecedentes contenidos en una ficha clínica constituyen datos sensibles cuyo acceso sólo está permitido en los caso previstos por la ley y señala que la ley no autoriza que los científicos, a fin de efectuar estudios biomédicos retrospectivos, accedan a la ficha clínica de determinada persona, a no ser que cuenten con el consentimiento expreso de ella, por tratarse de datos sensibles, ni aun con el objeto de que estos sean disociados. No obstante, atendido que los antecedentes por los que se consulta son de carácter anónimo y que el acceso a los mismos tiene por finalidad la protección de la vida de los seres humanos, que garantiza la ley N°20.120, no se advierte impedimento en que se pueda acceder a la información estadística que se obtenga de la disociación de los datos sensibles en cuestión, efectuada por parte de alguna de las personas autorizadas para su tratamiento y en conformidad a la ley habilitante. Siendo ello así, las investigaciones a las que se refiere la presentación de la especie sólo pueden considerar información obtenida en el contexto indicado”. (Ver Anexo 2).
- **Dictamen 052957 del 15/07/2016:** “Sobre transmisión de datos sensibles en los establecimientos de la red asistencial pública de salud”, “...por su parte, el artículo 134 bis del DFL N°1 de 2005, dispone, en lo pertinente, que los prestadores de salud públicos 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 o pacientes, si no cuentan para ello con consentimiento del titular de tales datos...”. (Ver Anexo 3)

III.- PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES

- [CIOMS/OMS, 2016](#)⁴

Las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, en su versión del año 2016 ya mencionada, señalan en la pauta 10, sobre MODIFICACIONES Y DISPENSAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, lo siguiente: “Los investigadores no deben iniciar una investigación con seres humanos sin haber obtenido el

consentimiento informado de cada participante o de un representante legalmente autorizado, a menos que hayan recibido la aprobación explícita de un comité de ética de la investigación. Antes de conceder la dispensa del consentimiento informado, los investigadores y los comités de ética de la investigación deberían primero procurar determinar si podría modificarse el consentimiento informado de una manera que preserve la capacidad del participante para comprender la naturaleza general de la investigación y decidir si participa”.

Se sostiene que: “un comité de ética de la investigación puede aprobar una modificación o dispensa del consentimiento informado para una investigación, si:

- ✓ no sería factible o viable realizar la investigación sin dicha dispensa o modificación;
- ✓ la investigación tiene un valor social importante;
- ✓ la investigación entraña apenas riesgos mínimos para los participantes”.

Estas tres condiciones antes mencionadas, deben cumplirse también en las siguientes circunstancias, según afirma ese documento:

- Cuando el estudio incluya datos identificables o muestras biológicas, lo que quiere decir que los datos o muestras llevan el nombre de una persona o están vinculadas a ésta mediante un código.
- Cuando se analizan datos existentes en salud.
- Cuando los participantes son niños, adolescentes o personas que no tienen capacidad de dar consentimiento informado.

Así mismo, deben respetarse estas tres condiciones para conceder exención del consentimiento cuando, “los datos o muestras biológicas no pueden vincularse a la persona y la investigación tiene un valor social importante”. Se destaca que en esta situación el investigador no conoce a las personas, razón por la que no le es posible comunicarse con ellas para solicitar su CI y, por lo mismo, al no poder las personas ser identificables, “los riesgos para ellas son mínimos”.

Se subraya en el documento que “las modificaciones o dispensas del consentimiento informado requieren justificación y aprobación” y, es así como se afirma que, “los investigadores y comités de ética de la investigación deben procurar preservar el proceso de consentimiento informado tanto como sea posible”.

En cuanto a las consideraciones especiales para conceder una exención del CI en estudios con datos de registros de salud, las pautas del CIOMS mencionan que la creación y mantenimiento de registros relacionados con la salud, constituyen un recurso importante

para investigación epidemiológica y de salud pública. Cuando los registros son obligatorios por mandato de autoridades gubernamentales y se realizan estudios por mandato de salud pública o por orden de las autoridades de salud pública, normalmente no se requiere revisión ética o dispensa de consentimiento, por tratarse de una actividad mandatada por ley. Sin embargo, al mismo tiempo, se sostiene que el consentimiento informado no puede omitirse cuando las autoridades de salud pública realizan estudios en los que se combinan otras actividades que implican contacto directo con las personas ⁷.

Cuando el uso de datos no corresponde a una actividad de salud pública, el investigador debe procurar el consentimiento individual para utilizar los datos o demostrar que la investigación reúne las condiciones para omitir el consentimiento informado.

El documento concluye con la siguiente afirmación: “Los proyectos de investigación a partir de datos de uno o varios registros obligatorios basados en la población deberían presentarse a un comité de ética de la investigación, excepto en el caso del análisis de datos como actividad institucional interna de un registro”.

En coherencia con la pauta antes mencionada, la pauta 12, sobre RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y USO DE DATOS EN UNA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON LA SALUD, reitera que, “cuando los investigadores procuren usar datos almacenados que fueron recolectados para investigaciones, usos clínicos u otros propósitos pasados sin haber obtenido el consentimiento informado para su uso futuro en una investigación, el comité de ética de la investigación puede omitir el requisito de consentimiento informado individual si: 1) no sería factible o viable realizar la investigación sin la dispensa; 2) la investigación tiene un valor social importante; y 3) la investigación entraña apenas riesgos mínimos para el participante o el grupo al cual este pertenece”. En los comentarios de esta pauta se reconoce el valor de las colecciones de datos para la realización de estudios longitudinales de enfermedades específicas y se destaca que, el banco de datos debe contar con una estructura de gobernanza apropiada y las personas cuyos datos se almacenan deben, en principio, autorizar explícitamente el uso futuro de éstos mediante un consentimiento informado amplio.

Los comités de ética de la investigación, al revisar un protocolo de estudio que use datos recolectados con anterioridad, deben asegurarse de que el uso de los datos sea coherente con el uso propuesto específicamente al donante de dichos datos. Se concluye que “los

⁷ Cabe señalar que las Pautas de la OMS sobre ética de la vigilancia en salud pública (2017) señalan, en su Pauta 12 que “Las personas tienen la obligación de contribuir a la vigilancia cuando se requieran conjuntos de datos fiables, válidos y completos y se cuente con la debida protección. En estas circunstancias, el consentimiento informado no es un requisito ético”

comités de ética de la investigación pueden omitir el requisito de consentimiento informado individual para la investigación con datos históricos, siempre y cuando se cumplan las tres condiciones mencionadas en la pauta 10”.

“Cuando los datos existentes (recolectados y almacenados sin un proceso de consentimiento informado específico o amplio) contengan información importante que no pueda obtenerse de otra forma, un comité de ética de la investigación debe decidir si se justifica su uso. La justificación más común para usar datos recolectados en el pasado sin consentimiento es que sería inviable o prohibitivamente costoso ubicar a las personas cuyos datos se examinarán. Por ejemplo, esto puede suceder cuando el estudio conlleva revisar expedientes en los hospitales de una época en que no se acostumbraba a solicitar el consentimiento para usar esos datos en investigaciones futuras. Se agrega que, la investigación debe tener un valor social importante, y no debe representar un riesgo mayor del riesgo mínimo para los participantes o el grupo del cual provienen”.

- [Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial \(2024\)](#)⁸

La declaración realizada por la Asociación Médica Mundial en Helsinki el año 1964 y cuya última revisión fue publicada en octubre de 2024, nace como una propuesta de principios éticos para la investigación médica en seres humanos y, si bien está destinada principalmente a los médicos, insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios. En esta declaración se señala que: “En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento”.

En la sección referente a privacidad y confidencialidad, se enuncia que: “Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal”.

⁸ Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en participantes humanos (2024). Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

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

IV.- REFLEXIONES Y RECOMENDACIONES

Considerando las disposiciones legales vigentes y las pautas internacionales de investigación con seres humanos que han sido mencionadas, se puede concluir que todo protocolo de investigación científica con seres humanos que necesite la apertura de las fichas clínicas de los pacientes requiere el consentimiento expreso y escrito otorgado para ello por parte del titular de la ficha o de su representante, en el caso de no estar el titular en condiciones de otorgarlo. En los casos de pacientes ya fallecidos, serán sus herederos quienes autorizarán o no el acceso a la ficha clínica de la persona fallecida. De tal modo que, por regla general, el protocolo al ser evaluado éticamente por un Comité Ético Científico acreditado deberá estar acompañado del o de los formularios de consentimiento y asentimiento informados respectivos.

Sin embargo, en casos excepcionales, los investigadores podrían solicitar una dispensa del consentimiento para acceder a la ficha clínica o uso de datos personales, entregando al CEC que evaluará el protocolo de investigación, una justificación fundamentada y razonada, basada en los elementos necesarios para eximir el proceso de consentimiento que han sido revisados en este documento.

A modo de resumen y con el fin de reforzar lo comentado, situaciones que pudiesen ser razones para solicitar dispensa de consentimiento informado, son:

- Imposibilidad de contactar a la totalidad de los sujetos del estudio siendo necesaria la inclusión de todos los sujetos para obtener resultados de representatividad estadística, significancia clínica y valor social.

- Estudios basados en información obtenida desde bases de datos previamente existentes y cuya anonimización sea posible y realizada por el responsable de dicha base de datos, no por el investigador y su equipo.

Con relación al último punto, para la utilización de bases de datos creadas con fines estadísticos o epidemiológicos, que no requirieron el consentimiento del sujeto para ser incorporado en ellas, se debe justificar la necesidad de su utilización ante el Director del establecimiento en su calidad de garante de la información contenida en las fichas clínicas, contar con su autorización, además de contar con la debida autorización del CEC acreditado.

Se estima, además, que dichas bases de datos deben existir previamente a las iniciativas de investigación y que la anonimización de datos personales o sensibles de los sujetos, debe ser posible de realizar. Lo anterior se aplica a bases de datos existentes como instrumentos de gestión en distintos niveles de la atención sanitaria y la responsabilidad de su generación, mantención y salvaguarda, está depositada en la autoridad de las distintas dependencias donde dichas bases de datos están establecidas.

Se sugiere que los CECs que evalúen protocolos que se basen en la obtención de datos desde estas plataformas, lo hagan teniendo a la vista una certificación de parte de la máxima autoridad de la institución (Dirección de la institución), de que dicha plataforma es parte de la gestión, que los datos son anonimizables y que la investigación no contempla acceso a las fichas clínicas para complementar los datos a analizar, habida consideración de ser esta autoridad la responsable de la conservación de dichos documentos.

Actualmente, se encuentra recién promulgada la Ley N°21.719 (25-11-2024) que regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales que entrará en vigencia en diciembre del año 2026, modificando la Ley N°19.628 del año 1999, por lo que se requiere estar alerta ante las implicancias que ésta pueda tener en el acceso a datos personales en contexto de la investigación en salud con seres humanos.

Recomendaciones

Finalmente, a partir de las reflexiones realizadas, se puede concluir que, con relación a la dispensa del CI para estudios con la información de fichas clínicas y utilización de bases de datos, se recomienda que:

- La autorización para el acceso de una ficha clínica sin CI, en contexto de investigación, debe ser de **carácter excepcional**.

- La dispensa de CI es **potestad exclusiva del CEC acreditado** que evalúa el protocolo, quien también es responsable de otorgar el informe favorable y de realizar el seguimiento al estudio.
 - El análisis para evaluar la solicitud de dispensa de CI se debe realizar **caso a caso por parte del CEC**, considerando el proyecto propuesto, el contexto y sus implicancias.
 - La solicitud de dispensa del CI ya sea para el acceso a las fichas clínicas o para el acceso y uso de bases de datos anonimizadas, debe ser **debidamente justificada** ante el CEC.
 - Conforme se disponen por las Pautas éticas internacionales del CIOMS (Pauta 12, 2016), **esta dispensa está justificada cuando**: i) no sería factible o viable realizar la investigación sin dicha dispensa; ii) la investigación tiene un valor social importante; y iii) la investigación entraña apenas riesgos mínimos para los participantes o el grupo al cual pertenece. Por su parte, el CEC que otorga la dispensa debe justificar adecuadamente las razones de su decisión.
 - La dispensa de CI para la utilización de bases de datos para investigación sólo será factible respecto de bases de datos ya existentes y siendo posible la anonimización de éstas **previo a ser entregadas al investigador responsable**. Lo anteriormente expuesto, debe estar debidamente avalado y autorizado por el/la Directora/a de la institución correspondiente, en su rol de responsable y garante de la custodia de las fichas clínicas de los(as) pacientes de la institución.
-

ANEXOS

Anexo 1: Circular A15/15 del año 2013



GABINETE DEL MINISTRO
AZJ/AMSCHISL

CIRCULAR A 15 / 15

SANTIAGO, 18 ABR. 2013

EMISIÓN DE CONSENTIMIENTO DE PERSONAS PARTICIPANTES DE UNA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Debido a que ha habido dudas y se han producido desinteligencias entre distintos Servicios de Salud respecto de la forma de emisión del consentimiento por parte de las personas que participan en una investigación clínica, cumpla con informar a Ud. lo siguiente:

Los procesos de investigación clínica están regulados por la ley N° 20.120, a cuyas disposiciones deben ajustarse. De acuerdo con lo establecido en el artículo 11 de dicho texto y de los artículos 11 a 15 de su reglamento, decreto N° 114, de 2010, de este Ministerio. Conforme a los mismos, el consentimiento de las personas que participan en una investigación clínica debe ser previo, expreso, libre e informado y debe constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, el cual, actuará como ministro de fé.

Se entiende por consentimiento informado la aquiescencia alcanzada a través de un proceso de comunicación y formalizada a través de un acta escrita, otorgada por la persona en quien se realizará la investigación o por su representante legal, en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos. En el evento de tratarse de sujetos con discapacidad psíquica o intelectual, deberá estarse a lo dispuesto en la ley N° 20.584 y su reglamento.

Al mismo tiempo, es importante tener en cuenta que la información que se proporcione a la persona, previa al otorgamiento de su consentimiento debe ser adecuada, suficiente y comprensible para ella, y debe estar visada previamente por el respectivo Comité Ético Científico, como documento oficial incluido dentro del protocolo de investigación. Además, debe informársele de su derecho a no autorizar la investigación y de revocar este consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello le signifique sanción o pérdida de beneficio alguno, de lo que, también se dejará constancia.

De acuerdo con lo expuesto, por tratarse de una ley específica sobre una materia, como es la investigación científica, su disposiciones tienen preeminencia en estos casos por sobre las de la ley N° 20.584, sobre derechos y deberes de las personas en su atención de salud, y, por ello, no se requiere que el consentimiento en referencia se otorgue ante notario, como establece la ley N° 20.584,

en su artículo 13 letra b) para el acceso a las respectivas fichas clínicas, si este acceso está incluido en el acta de consentimiento descrita previamente.

Agradeceré a Ud. difundir estas instrucciones en los establecimientos a su cargo, para su conveniente aplicación

Saluda atentamente a Ud.



Distribución:

- Servicios de Salud del país
 - Establecimientos autogestionados
 - Gabinete del Ministro
 - Subsecretaría de Redes Asistenciales
 - Subsecretaría de Salud Pública
 - ISP
 - Seremi del país
 - División Jurídica
 - Oficina de Partes
- 20/3/13



Base de Dictámenes

Servicios públicos, funciones y atribuciones, uso de datos, ficha clínica

NÚMERO DICTAMEN 003421N16	FECHA DOCUMENTO 14-01-2016
NUEVO: NO	REACTIVADO: SI
RECONSIDERADO: NO	RECONSIDERADO PARCIAL: NO
ACLARADO: NO	ALTERADO: NO
APLICADO: SI	CONFIRMADO: NO
COMPLEMENTADO: NO	CARÁCTER: NNN
ORIGEN: DIVISIÓN JURÍDICA	
CRITERIO: APLICA JURISPRUDENCIA	

DICTAMENES RELACIONADOS

Aplica dictamen 24143/2015

Acción	Dictamen	Año
Aplica	024143N	2015

FUENTES LEGALES

Ley 20120 art/1 dto 114/2010 salud art/16 dto 114/2010 salud art/18 num/1 ley 20584 art/12 ley 19628 art/2 lt/g ley 19628 art/10 ley 20584 art/13 dfl 1/2005 salud art/4 num/5 dfl 1/2005 salud art/50 lt/f dfl 1/2005 salud art/134 bis ley 19628 art/2 lt/l ley 19628 art/2 lt/o

MATERIA

Los antecedentes contenidos en una ficha clínica constituyen datos sensibles cuyo acceso sólo está permitido en los casos previstos por la ley.

DOCUMENTO COMPLETO

N° 3.421 Fecha: 14-I-2016

La Contraloría Regional de Valparaíso ha remitido la presentación de don Jaime Vidal Figueroa, médico cirujano del Hospital Naval Almirante Nef, quien consulta sobre la procedencia jurídica de que el comité ético científico de ese centro de salud, constituido en el marco de la ley N° 20.120 -sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana-, apruebe "investigaciones científicas retrospectivas", en las que los respectivos científicos necesiten utilizar datos biomédicos anónimos obtenidos de las fichas clínicas de pacientes, sin contar con el consentimiento de estos.

Requerida de informe, la Dirección de Sanidad de la Armada ha cumplido con evacuarlo. En tanto, el Ministerio de Salud lo ha emitido el pasado 22 de octubre, exponiendo que los "trabajos o documentos que contengan datos de orden estadístico o general en los que no sea posible relacionarlos con personas determinadas, no constituirían tratamiento de datos personales".

En primer término, se debe señalar que el artículo 1° de la ley N° 20.120 establece que esa preceptiva legal "tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas".

Por su parte, el artículo 16 del decreto N° 114, de 2010, del Ministerio de Salud, reglamento de la ley N° 20.120, consigna que los comités ético científicos tienen por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigaciones realizadas en el contexto de dicho ordenamiento legal, debiendo evaluar "proyectos de investigaciones científico médicas que sean sometidas a su consideración", según indica el numeral 1) de su artículo 18.

Ahora bien, la ley N° 20.120 no se refiere a la hipótesis consultada. Es más, según consta en la historia fidedigna de su establecimiento, la protección a la información genética de personas identificables que contempla dicha regulación no aplica a la que se recopila y procesa en forma innominada, con fines científicos o estadísticos -como acontecería con los estudios retrospectivos- (Primer Informe de Comisión de Salud del Senado, emitido en primer trámite constitucional, pp. 51, 56 y 57).

En base a tales consideraciones, para atender la consulta de que se trata procede remitirse a las reglas generales aplicables al tratamiento de datos contenidos en una ficha clínica.

En ese contexto, el artículo 12 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 salud-, junto con definir la ficha clínica, establece que toda información que surja de ella y de los estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas, será considerada como dato sensible, acorde con el artículo 2°, letra g), de la ley N° 19.628, sobre Protección de la Vida Privada.

La calidad de dato sensible resulta relevante, toda vez que el artículo 10 del último cuerpo legal previene que estos datos no pueden ser objeto de tratamiento, 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.

En este sentido, el artículo 13 de la ley N° 20.584 establece la obligación del prestador de salud de mantener la reserva de las fichas clínicas, conservándolas fuera del acceso de los terceros que no estén directamente relacionados con la atención de salud de la persona. Su inciso tercero precisa que se podrá entregar la información contenida en aquéllas al respectivo titular; a su representante legal; a sus herederos; a los Tribunales de Justicia, en las causas a las que se alude, y a los fiscales del Ministerio Público y los abogados, previa autorización del juez competente, en el caso que se enuncia.

Por su parte, el artículo 4°, N° 5, del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, faculta a este último para "Tratar datos con fines estadísticos y mantener registros o bancos de datos respecto de las materias de su competencia. Tratar datos personales o sensibles con el fin de proteger la salud de la población o para la determinación y otorgamiento de beneficios de salud. Para los efectos previstos en este número, podrá requerir de las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, la información que fuere necesaria. Todo ello conforme a las normas de la ley N° 19.628 y sobre secreto profesional".

El artículo 50, letra f), del precitado texto legal permite en similares términos el tratamiento de datos personales o sensibles, al Fondo Nacional de Salud.

En tanto, el artículo 134 bis del mencionado decreto con fuerza de ley establece que los prestadores de salud, entre otras entidades que indica, "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".

Por otra parte, es del caso considerar que, conforme a lo dispuesto en el artículo 2°, letras l) y o), de la ley N° 19.628 el tratamiento de datos personales comprende, entre otras operaciones, la disociación de estos, es decir, el procedimiento que permite que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona determinada o determinable.

A su vez, dato estadístico es aquel que, en su origen, o como consecuencia de su tratamiento, no puede ser asociado a un titular identificado o identificable.

En este orden normativo, es posible sostener que sólo aquellas personas que se encuentran legalmente habilitadas al efecto pueden tratar datos sensibles.

Pues bien, la ley no autoriza que los científicos, a fin de efectuar estudios biomédicos retrospectivos, accedan a la ficha clínica de determinada persona, a no ser que cuenten con el consentimiento expreso de esta, por tratarse de datos sensibles, ni aun con el objeto de que estos sean disociados.

No obstante, atendido que los antecedentes por los que se consulta son de carácter anónimo y que el acceso a los mismos tiene por finalidad la protección de la vida de los seres humanos, que garantiza la ley N° 20.120, no se advierte impedimento en que se pueda acceder a la información estadística que se obtenga de la disociación de los datos sensibles en cuestión, efectuada por parte de alguna de las personas autorizadas para su tratamiento y en conformidad a la ley habilitante.

Siendo ello así, las investigaciones a las que se refiere la presentación de la especie sólo pueden considerar información obtenida en el contexto indicado.

Finalmente, debe señalarse que, en lo sucesivo y en concordancia con el oficio circular N° 24.143, de 2015, de este origen -que imparte instrucciones para la atención de solicitudes ante esta Contraloría General-, las consultas que se formulen deben realizarse a petición del Jefe del Servicio, adjuntándose, además, el correspondiente informe jurídico, supuestos que no se cumplieron en la especie.

Transcribese al interesado, a la Contraloría Regional de Valparaíso, a la Dirección de Sanidad de la Armada y al Ministerio de Salud.

Saluda atentamente a Ud.

Jorge Bermúdez Soto

Contralor General de la República



Base de Dictámenes

Personal, responsabilidad administrativa, sumario administrativo, transmisión de datos sensibles

NÚMERO DICTAMEN 052957N16	FECHA DOCUMENTO 15-07-2016
NUEVO: SI	REACTIVADO: NO
RECONSIDERADO: NO	RECONSIDERADO PARCIAL: NO
ACLARADO: NO	ALTERADO: NO
APLICADO: NO	CONFIRMADO: NO
COMPLEMENTADO: NO	CARÁCTER: NNN
ORIGEN: DIVISIÓN JURÍDICA	
CRITERIO: GENERA JURISPRUDENCIA	

DICTAMENES RELACIONADOS

Aplica dictamen 3421/2016

Acción	Dictamen	Año
Aplica	003421N	2016

FUENTES LEGALES

dfl 1/2005 Salud art/1 dfl 1/2005 Salud art/16 dfl 1/2005 Salud art/17 dfl 1/2005 Salud art/134 bis ley 19628 art/10 ley 19628 art/2 lt/o ley 19628 art/2 lt/g ley 20584 art/12 Csa art/101 inc/9 ley 19628 art/7

MATERIA

Sobre transmisión de datos sensibles en los establecimientos de la red asistencial pública de salud.

DOCUMENTO COMPLETO

N° 52.957 Fecha: 15-VII-2016

Esta Contraloría General, al haber tomado conocimiento -a través de un reportaje efectuado por un medio de comunicación- de una eventual filtración de antecedentes sensibles de pacientes que se atienden en la red asistencial pública de salud, solicitó al Ministerio de Salud que informara acerca de esa situación y sobre las medidas adoptadas para su prevención futura.

Por su parte, la señora Romina Garrido Iglesias, a nombre de la Fundación Datos Protegidos, requirió a esta Entidad de Fiscalización un pronunciamiento en relación con la vulneración normativa que tal situación significó y las consecuentes responsabilidades funcionarias derivadas de la misma. Preciso que una falla de seguridad del sistema informático del mencionado ministerio habría permitido que desde cualquier computador o servidor de esa secretaría de Estado, de los Servicios de Salud y de los establecimientos de atención primaria de salud municipal, se accediera, sin ninguna clave, a carpetas compartidas que contenían datos sensibles de pacientes.

El Ministerio de Salud manifestó que, en forma previa a que se efectuara la mencionada publicación, fue informado por los respectivos periodistas acerca de la situación denunciada, por lo que adoptó de inmediato las medidas correctivas en orden a "bloquear el acceso de todas las carpetas compartidas del Sector en uso dentro de la red computacional", aclarando a la opinión pública, mediante un comunicado, "que la información existente en las fichas clínicas de pacientes atendidos en la red pública de salud no se vio expuesta ni vulnerada".

Agrega que entre las acciones que ha desarrollado se encuentran: la reiteración al sector público de salud de las instrucciones en materia de seguridad de la información; la separación de su respectivo cargo de la jefatura de la unidad de gestión sectorial de tecnologías de la información y comunicación; la instrucción a los directores de los Servicios de Salud de incoar procedimientos sumariales sobre la materia; el inicio por parte de la Subsecretaría de Salud Pública de procesos disciplinarios respecto del personal del nivel central y las secretarías regionales ministeriales; la solicitud a la empresa proveedora del servicio informático en orden a dar cuenta del estado actual de seguridad del mismo, en relación con las condiciones contratadas; y, el estudio sobre el cumplimiento de dicho contrato por la contraparte.

Sobre el particular, cumple con señalar que, conforme con los artículos 1°, 16 y 17 del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, compete a esa secretaría de Estado, a través de la red asistencial de cada Servicio de Salud, formada, en lo que interesa, por el conjunto de establecimientos asistenciales

públicos que forman parte del servicio y los establecimientos municipales de atención primaria de salud de su territorio, ejecutar las acciones integradas de fomento, protección y recuperación de la salud y rehabilitación de las personas enfermas.

Por su parte, el artículo 134 bis del indicado decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, dispone, en lo pertinente, que los prestadores de salud públicos 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 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 -sobre Protección de la Vida Privada- o en otras normas especiales que regulen esa 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 el mismo sentido, el artículo 10 de la ley N° 19.628, en relación con su artículo 2°, letra o), establece que los datos sensibles no pueden ser objeto de tratamiento -esto es, no pueden ser, entre otros, extraídos, disociados, comunicados, cedidos, transferidos, transmitidos o utilizados en cualquiera otra forma-, 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.

Al respecto, cabe precisar que constituyen datos sensibles, conforme al artículo 2°, letra g), del referido texto legal, 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, entre otros, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual.

Es menester puntualizar que, conforme al artículo 12 de la ley N° 20.584 -que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con las acciones vinculadas a su atención en salud- toda información que surja de la ficha clínica y 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 acuerdo con lo dispuesto en el citado artículo 2°, letra g), de la ley N° 19.628.

A su turno, el artículo 101, inciso noveno, del Código Sanitario, previene que la receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios prestados relacionados con la salud serán reservados y considerados datos sensibles sujetándose a lo establecido en la ley N° 19.628.

En el contexto normativo precedente, se verifica que la información relativa al estado de salud de los usuarios de la red asistencial de cada Servicio de Salud es de carácter sensible, por lo que solo pueden acceder a aquella quienes se encuentren legalmente habilitados al efecto (aplica criterio de dictamen N° 3.421, de 2016).

Ahora bien, de acuerdo al informe del Ministerio de Salud, se habrían adoptado medidas tendientes a evitar que, personas que no están facultadas para ello

acorde con el ordenamiento jurídico, accedan a datos sensibles de los pacientes de los establecimientos de la red asistencial.

Lo anterior, sin perjuicio que respecto de los servidores que, en el ejercicio de su funciones, tomen conocimiento de tales antecedentes, pesa la obligación de guardar el secreto, que el artículo 7° de la ley N° 19.628 hace exigible a las personas que trabajan en el tratamiento de datos personales en organismos públicos, cuando aquellos provengan o hayan sido recolectados de fuentes no accesibles al público.

De esta manera, en la situación planteada, la autoridad administrativa, en el nivel jerárquico de que se trate, debe establecer y hacer efectiva la responsabilidad administrativa de los funcionarios que han permitido que las bases de datos que contienen información sensible de los usuarios de los establecimientos de salud, fuesen transmitidas al personal de unidades que, en razón de sus funciones, no está habilitado para acceder a las mismas, dado que dicha divulgación no se encuentra permitida por la normativa.

Lo anterior, sin perjuicio, además, de la determinación del eventual incumplimiento contractual por parte del proveedor de los servicios informáticos y la consiguiente aplicación de las medidas que el convenio contemple, en el caso de haberse omitido la protección que la preceptiva otorga al tratamiento de la información comentada.

Finalmente, corresponde que ese Ministerio de Salud informe sobre el resultado de las medidas adoptadas en relación con los aspectos precedentemente enunciados.

Transcribese a la señora Romina Garrido Iglesias y a la Unidad de Seguimiento de la División de Auditoría Administrativa de la Contraloría General.

Saluda atentamente a Ud.

Priscila Jara Fuentes

Contralor General de la República

Subrogante
