



**Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica CONICYT**

Canadá N° 308, Providencia, Santiago de Chile

Teléfono (56 2) 2 365 44 00

**Realización**

Programa Fondecyt de CONICYT

**Edición**

Área de Comunicaciones de CONICYT

Derechos Reservados

ISBN: xxxxxxxx

Santiago, Diciembre 2013

Impreso en Chile

"IMPACTO DE LA NUEVA NORMATIVA LEGAL SOBRE  
LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN CHILE"

**8VO TALLER DE BIOÉTICA ORGANIZADO POR  
COMITÉ ASESOR DE BIOÉTICA  
FONDECYT-CONICYT**

DICIEMBRE, 2012



## NÓMINA DE PARTICIPANTES

### RAFAEL TÉLLEZ TÉLLEZ

Médico-Endocrinólogo. Pontificia Universidad Católica de Chile.  
Magíster en Bioética, Universidad de Chile.  
Integrante del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente.  
Integrante del Comité Asesor de Bioética, FONDECYT-CONICYT.

### RAÚL VILLARROEL SOTO

Doctor en Filosofía, Universidad de Chile.  
Magíster en Bioética, Universidad de Chile.  
Director del Centro de Estudios de Ética Aplicada, Facultad de Filosofía y Humanidades, Universidad de Chile.  
Presidente del Comité de Ética de la Investigación en Ciencias Sociales y Humanidades, Facultad de Filosofía y Humanidades, Universidad de Chile.  
Sub Director Comité Asesor de Bioética, FONDECYT-CONICYT.

### ANTONIO LETELIER SOTO

Psicólogo.  
Doctorante del Programa de Doctorado en Psicología Universidad de Santiago de Chile.  
Docente, Escuela de Psicología Universidad de Santiago de Chile.  
Integrante del Comité de Ética de la Facultad de Humanidades, Universidad de Santiago de Chile.

### MARÍA INÉS WINKLER MÜLLER

Psicóloga. Doctora en Estudios Americanos, Mención Pensamiento y Cultura  
Docente, Universidad de Santiago de Chile.  
Integrante del Comité de Ética de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo, Universidad de Santiago de Chile.  
Integrante del Comité Asesor de Bioética, FONDECYT-CONICYT.

### RODRIGO SALINAS RÍOS

Médico-Neurólogo. Universidad de Chile.  
Docente, Universidad de Chile.  
Magíster en Salud Basada en Evidencia, Magíster en Economía de la Salud.  
Asesor del Departamento de Estudios del Ministerio de Salud.  
Director del Comité Asesor de Bioética FONDECYT- CONICYT.

**ENRIQUE DÍAZ VALDERRAMA**

Abogado. Universidad de Barcelona, España.

Docente, Universidad de Santiago de Chile.

Integrante Comité de Ética Hospital San Juan de Dios.

Integrante Comité de Ética Hospital de Urgencia Asistencia Pública.

Integrante Comité Asesor de Bioética FONDECYT-CONICYT.

COMITÉ ASESOR DE BIOÉTICA FONDECYT DE CONICYT 2011

Gabriela Méndez  
Rodrigo Salinas  
Manuel Santos  
María Angélica Sotomayor  
Rafael Téllez  
Raúl Villarroel  
María Inés Winkler

Silvia Núñez, Coordinadora Comité Asesor de Bioética  
Eugenia Silva, Coordinadora Comité Asesor de Bioética





## ÍNDICE

### PRESENTACIÓN

- 1** AUTONOMÍA Y RESPONSABILIDAD SOCIAL EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN SERES HUMANOS  
**MARÍA INÉS WINKLER - ANTONIO LETELIER** Pág. 13
- 2** PROBLEMAS EN EL ACCESO Y LA ENTREGA DE LA FICHA CLÍNICA  
**ENRIQUE DÍAZ** Pág. 29
- 3** LIMITACIONES A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN PERSONAS CON DISCAPACIDAD PSÍQUICA O INTELECTUAL  
**RAÚL VILLARROEL** Pág. 39
- 4** EL ROL DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN EL NUEVO MARCO LEGAL  
**RAFAEL TÉLLEZ** Pág. 49



## PRESENTACIÓN

Esta nueva publicación, que hemos denominado “Impacto de la nueva Normativa Legal sobre Investigación Científica en Chile” nos presenta los resultados del 8VO Taller de Bioética organizado por el Comité Asesor de Bioética del Programa FONDECYT de CONICYT, realizado en el mes de Diciembre de 2012.

Al poner estos materiales a disposición de nuestra comunidad científica y de la sociedad chilena en su conjunto, CONICYT tiene una vez más la oportunidad de renovar su compromiso con el desarrollo de la bioética como una eficaz herramienta de impulso al desarrollo de la ciencia y tecnología que se produce en Chile. El trabajo realizado a lo largo de los últimos años ilustra el aporte de nuestra institución a la reflexión que se desarrolla en todo el mundo, alrededor de los aspectos bioéticos involucrados en la práctica investigativa.

En esta ocasión, el debate se desarrolló en torno a temas de tanta relevancia como la autonomía y responsabilidad social en la investigación con seres humanos; acceso a la ficha clínica; singularidades de la investigación en personas con discapacidad y, finalmente, sobre el rol de los comités de ética en el nuevo marco legal.

Un papel destacado –tanto en la realización del taller como en la elaboración de los materiales que aquí publicamos– desempeñaron los profesores María Inés Winkler, Antonio Letelier, Enrique Díaz, Raúl Villarroel y Rafael Téllez, en quienes queremos personalizar nuestra gratitud por el éxito e impacto de la iniciativa en su conjunto.

El aporte de los propios investigadores a la discusión bioética generada en el país, representa un valioso acervo teórico y documental, puesto al servicio de las nuevas generaciones, aquellas que comienzan a aproximarse a las experiencias diversas y trascendentales que implica la práctica científica.

**María Elena Boisier Pons**  
Directora Programa Fondecyt



**MARÍA INÉS WINKLER – ANTONIO LETELIER**

**1**

**AUTONOMÍA Y RESPONSABILIDAD SOCIAL EN LA  
INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN SERES HUMANOS**

*“La libertad de investigación y la aplicación socialmente útil de sus resultados dependen de los factores políticos. Por eso los científicos pueden influir no como profesionales, sino como ciudadanos. Por eso también los científicos tienen la obligación de participar activamente en la política, en interés de la libertad de investigación científica” (Albert Einstein)*

## INTRODUCCIÓN: FINES Y MEDIOS DE LA CIENCIA

En el presente trabajo abordaremos un tema ético relevante y controversial para la investigación científica actual; a saber; la responsabilidad social de la ciencia, entendida como un requerimiento y una reflexión ineludibles en cuyo terreno se ponen en conflicto temas centrales del trabajo investigativo, tales como el derecho a investigar libremente y el respeto al principio de autonomía. Como veremos, ambos derechos se imbrican de forma compleja y generan un contrapunto interesante entre la perspectiva de los científicos y científicas y la perspectiva de las personas que prestan su consentimiento libre y voluntario en la participación de una investigación científica.

La responsabilidad social de la ciencia se inscribe en la discusión sobre el cuidado del ser humano, no solo en el contexto específico de la investigación, sino también en el alcance que la actividad científica puede tener en el campo social y, por ende, en la subjetividad humana. Las preocupaciones éticas sobre los efectos de la ciencia en las personas suele circunscribirse al alcance inmediato de la manipulación científica en los ‘cuerpos’ de los sujetos, que involucra, por ejemplo, el uso de material biológico y los eventuales efectos en la salud física de las personas; sin embargo, persiste una deuda reflexiva en torno a los posibles efectos de la ciencia en el psiquismo de los sujetos, y más aún, en el nivel del entramado sociocultural. Ello porque la ciencia no se limita ni termina en la sola investigación, la misma sigue produciendo efectos, no siempre pesquisables, en todas aquellas personas que directa o indirectamente perciben sus efectos.

A pesar que la ética de la investigación y la bioética han entregado desde sus inicios históricos, importantes pasos en la consecución de las herramientas necesarias para garantizar el cuidado humano, la noción de progreso ilimitado de la ciencia muchas veces ha logrado sobreponerse al bienestar del sujeto, incluso a los valores de una sociedad determinada. En el último siglo, el desarrollo del conocimiento científico y las tecnociencias han mostrado un crecimiento exponencial, dando lugar a importantes innovaciones teóricas y técnicas cuyos alcances han incidido en los estilos de vida de las personas, otorgando importantes beneficios (UNESCO, 1999) y produciendo incalculables efectos en cadena a nivel psicosocial y cultural.

El prestigio y reconocimiento del que goza la ciencia en la actualidad no es azaroso. Se fundamenta en la enorme profusión de conocimientos y herramientas producidas y puestas al servicio del progreso y el bienestar humanos. Sin embargo, el incesante y vertiginoso avance de sus resultados, expresados comúnmente en tecnología, parece no ofrecer el tiempo necesario para decantar una reflexión ética que permita prever y/o prevenir los posibles efectos iatrogénicos que puede tener una ilimitada generación de nuevos conocimientos; aun cuando existe una documentada historia de transgresiones éticas que se ha traducido como una señal de alarma que ha obligado a la comunidad científica a detenerse y reflexionar sobre los principios éticos en la ciencia y sobre los derechos de las personas participantes (sujetos) de la investigación científica.

En la actualidad, distintas controversias de carácter ético se despliegan dentro y fuera de la comunidad científica en función del contexto social cada vez más complejo en el que se inserta la ciencia y sus dispositivos. La progresiva conciencia de los efectos psicosociales de las tecnociencias han otorgado a los derechos humanos un estatuto protagónico que, a su vez, ha puesto en el centro de la reflexión la relevancia propia del respeto a la dignidad humana por sobre los posibles efectos benéficos de la ciencia. La consecuencia directa ha recaído sobre la noción de la libertad de investigación, cuyos alcances han sido sometidos a reflexión, limitación y normalización (costumbres, normas y leyes).

Las normativas éticas han surgido en íntima ligazón con las normativas jurídicas que buscan regular los alcances de la ciencia. La investigación científica debe asumir características que se encuentren en consonancia con las costumbres, valores y normas de un determinado país. La comunidad científica global se ha visto progresivamente impelida a posicionarse ética y políticamente frente a sociedades en continuo cambio, debiendo abandonar paulatinamente la pretendida neutralidad moral y la ausencia de responsabilidad social que caracterizó la visión modernista de la ciencia. Podemos aventurar, de acuerdo con Laufer (2006), que la ética ya no puede ser considerada una añadidura del quehacer investigativo, sino que constituye una de las dimensiones que componen cualquier paradigma.

Esta lógica es coherente con la propuesta de Maritza Montero (2001) quien plantea que a las dimensiones fundamentales que suelen reconocérsele a un paradigma científico, a saber: la ontología, la epistemología y la metodología (Lincoln y Guba, 1985) deben agregársele otras dos dimensiones que, siendo inherentes, muchas veces quedan fuera de las clasificaciones: la ética y la política.

Una concepción de la ciencia que reconoce en forma explícita tales dimensiones se encuentra en los planteamientos de Lorenzano (2001) que la define como una especie

cultural que evoluciona en el tiempo, cuyos intereses dependen de la contingencia histórica y la estructura sociopolítica en que se despliega. Ello implica que en toda concepción del quehacer científico se encuentra, explícita o implícitamente una comprensión del Otro, que en último término es ética.

Las diversas formas que ha adoptado y en las que se ha manifestado la relación entre el/ la científico/a y el Otro, sujeto de la ciencia, se han desarrollado en íntima vinculación con los avatares políticos e ideológicos que marcan la evolución de los temas de interés, procedimientos, limitaciones y alcances de la ciencia. La intervención a nivel corporal que puede requerir una investigación científica ha adquirido un estatuto ético, al menos explícito, solo en la historia reciente. El tratamiento de los temas éticos asociados a la investigación no tuvo gran protagonismo sino hasta el momento en que la ciencia se formalizó con una metodología y una institucionalidad específica, en la época moderna.

A continuación revisaremos brevemente algunas de las formas en que se ha concebido la ciencia, señalando cómo tales paradigmas asumen el rol de los valores en la generación de conocimiento y, por lo tanto, consideran la dimensión ética en la empresa científica.

## MODELOS DE CIENCIA

La realización de las actividades destinadas a la búsqueda del conocimiento y la verdad no ha tenido un desarrollo desprovisto de trabas de orden social, político o ético. El deseo y la posibilidad de investigar han sido limitados por razones de orden material o ideológica y la ciencia ha evidenciado en su evolución un complejo tránsito por diversos paradigmas o proyectos epistemológicos que no responden necesariamente a una narración lineal y acumulativa de descubrimientos (Gallego y Gallego, 2007), sino más bien a diversos procesos dialécticos que contraponen el desarrollo teórico con los productos tecnológicos que se generan a partir del perfeccionamiento del conocimiento científico.

Sin embargo, en términos muy generales, podemos convenir que los paradigmas de la ciencia desde el punto de vista de su organización en la historia del desarrollo científico se dividen en: el paradigma premoderno, el paradigma moderno y el posmoderno (Díaz, 2007).

El paradigma premoderno hunde sus raíces en la Grecia clásica y la Edad Media, siendo concebido desde una idea más amplia de 'razón' y 'ciencia', dado que ni en la Antigüedad ni en el Medioevo se identificó la racionalidad (logos) o el conocimiento científico (episteme) con el saber empírico y técnico. Esta es precisamente una característica que emerge en la modernidad, caracterizada por un lento e inexorable proceso de desacralización que busca separar la religión de la ciencia. Se produce aquí un giro profundo del pensamiento, que lo hace transitar del teocentrismo medieval a la centralidad de los problemas prácticos.



Se considera que el mundo posee un orden racional y matemático, con una confianza casi absoluta en el poder de la razón, tanto a nivel cognoscitivo como práctico. Los dos ideales propios del proyecto modernista de la ciencia son: Alcanzar un conocimiento universal y necesario del mundo y lograr la formulación de una ética de validez universal.

En la época moderna, situada históricamente entre mediados del siglo XIX y gran parte del siglo XX (Díaz, 2007) se buscaba, activamente, desligar el razonamiento ético de cualquier mistificación que implicase cuestionar los fundamentos racionales del proyecto científico. A decir de Zaá (2013), la modernidad parió un híbrido entre la racionalidad instrumental, el sueño del progreso ilimitado y un mundo mecánico controlado por la ciencia.

La impronta del proyecto modernista llevó a científicos y científicas a evadir el cuestionamiento ético y a epistemólogos y epistemólogas a estudiar y buscar los fundamentos racionales que sustentaran la actitud de confianza ilimitada en la ciencia. Todo, puesto al servicio de hallar la pretendida objetividad racionalista que defiende la tesis de la ciencia como una disciplina éticamente neutral, guiada de acuerdo a la búsqueda de la verdad y no por valores, que podrían interferir e impedir su desarrollo. (Mitcham y Briggie, 2007).

Así, la noción modernista de 'libertad de investigación' devenida de la noción de progreso irrestricto y benéfico, reconocido como inmanente a la actividad científica comenzó a ser cuestionada en virtud de la vertiginosa complejización de los entramados sociales, la globalización, la desigual distribución de los recursos, la cada vez más compleja diversificación de reflexiones en torno a los derechos humanos y los radicales cambios en las identidades sociales.

No obstante, será el efecto del desarrollo tecnológico, comúnmente más acelerado que la propia capacidad de los teóricos para evaluar el impacto de las ciencias en el medio social, el que generó una notoria asimetría en el desarrollo de ambas vertientes.

Los constantes cambios que produce la tecnología en la sociedad retroalimentan nuevos desafíos y complejizan enormemente la reflexión ética acerca de las consecuencias que la ciencia tiene en el desarrollo de la humanidad.

La exuberancia y virtuosismo de la tecnología lleva necesariamente a la pregunta que cuestiona la necesidad de ampliar infinitamente las capacidades humanas. Al mismo tiempo que extiende las posibilidades de vida plantea una serie de problemas, pues se establecen, a consecuencia del desarrollo tecnológico, nuevas divisiones del trabajo y cambios en la configuración de las relaciones sociales. Un ejemplo evidente de esto es la forma en que el uso de las actuales redes sociales virtuales (facebook, twitter y otras) ha modificado o sustituido las tradicionales pautas socioculturales de interacción social.

De este modo, el desarrollo de la ciencia y los productos que genera y se instalan como herramientas para el desarrollo del ser humano relanzan la pregunta por las consecuencias o efectos psicosociales que genera en la subjetividad, instalando el problema epistemológico que impulsa a reformular los fundamentos epistemológicos y el sustrato ontológico que los sostiene.

Es así como la noción de posmodernidad se introduce en la ciencia de maneras diversas e irregulares. Constituye esencialmente un proceso de fragmentación del sentido y una deconstrucción de los ideales de conocimiento irrestricto de la modernidad, introduciendo en las lógicas de la ciencia el principio de incertidumbre, relativizando la noción de verdad universal y generando una producción provisoria y contingente. Podemos plantear, con Bauman (2009), que la ciencia en la actualidad ha entrado en una fase 'posmoderna', de reorganización o resignificación, cuyo rasgo más llamativo es el cuestionamiento a la immanencia del discurso acerca de las reglas que le dan validez. El recurso a los grandes relatos está excluido para dar validez al discurso científico, pues la pragmática científica se ha vinculado a la pragmática social, donde se intersectan redes de clases de enunciados disímiles que dificultan en extremo la idea de consenso universal.

De este modo, la posmodernidad ha constituido un desafío para la ciencia y su ética en tanto se ha transformado en necesidad darle coherencia a una serie de normas de carácter heterónomo que regulan su quehacer y sus límites. Emerge así una nueva epistemología caracterizada por la narratividad del conocimiento, propia de corrientes filosóficas tributarias de la filosofía de Nietzsche, la hermenéutica de Gadamer, la filosofía del lenguaje de Ricoeur y Foucault. De este modo, se abandona poco a poco la noción kantiana en que se apoyó el método científico propio de la época moderna (Zaá, 2013).

A partir de tales desarrollos, la ciencia es comprendida como herramienta de poder, y se hace evidente la denuncia de que ha sido utilizada por los administradores políticos para relevar la eficiencia a través de criterios cuantitativos asociados a la objetividad (Aranda, 2009), desestimando sus aspectos innovadores y sometiendo a un férreo control jurídico los límites de su acción. En este sentido, el derecho ha venido a apuntalar las prescripciones de los poderes locales para producir un conocimiento científico útil para los propósitos del poder político, sin dejar de lado las normas 'universalizantes' de la ética, que aún luchan por un espacio en el concierto de la 'globalización' mundial.

Uno de los problemas políticos que introduce la posmodernidad es la inserción de la ciencia en el llamado 'paradigma de la complejidad', que ha llamado a científicos y científicas a salir del 'determinismo modernista' y entrar en nuevas perspectivas epistemológicas que posibiliten modelos de intervención más eficaces, alineados con la lógica de 'conocer para hacer', al mismo tiempo que 'repensar' un conocimiento científico que, en su modelo positivista, generaba un saber especializado, reduccionista y fragmentado.

En este contexto de complejidad, la ética de la investigación devela un problema que va más allá de las normas externas, los estándares y los principios que rigen la labor científica. La ética debe aludir al carácter o ser interior de quien desarrolla la labor científica. En este sentido, es ético/a el/la investigador/a que, además de seguir las normas o criterios éticos en su trabajo, refleja su ser interno y adopta las actitudes y disposiciones del buen profesional (Drane, 2004) que apuntan al cuidado y la consideración del Otro.

Entonces, los ideales éticos y de progreso social inherentes a la modernidad son progresivamente rechazados por las personas que defienden ideales posmodernos y se pone fin a las utopías o los grandes relatos ideologizantes del siglo XX. Así, se instala en el centro de la discusión la consideración central de la dignidad humana, que trasciende los propósitos de la ciencia y limita la libertad de investigar, generando complejos cuestionamientos asociados al alcance, usos y límites de la investigación científica y sus efectos, sobre todo aquella que involucra la participación de seres humanos. Así, la relación entre ciencia y ética adquiere un lugar central y se constituye en tema de discusión, debate, reflexión y análisis.

### RELACIONES ENTRE CIENCIA Y ÉTICA: BOSQUEJO HISTÓRICO

La ciencia y sus técnicas de investigación, los productos que genera y el desarrollo tecnológico que ha producido a lo largo de su historia no son fenómenos que ocurran en un contexto aislado, a-histórico, a-moral y a-político. Diversos autores, como Foucault, Lyotard, Habermas han relevado el poder ideológico ligado a la ciencia, además de sus consecuencias sociales y, por ende, la responsabilidad ética que atañe a quienes desarrollan la labor científica. No obstante, el nacimiento de la ciencia no es correlativo con el nacimiento de la ética científica, a pesar que en primera instancia pudiesen parecer 'naturalmente' vinculadas; y durante el siglo XX, la humanidad fue testigo del inmenso potencial de daño que conlleva la ciencia, particularmente en los usos que puede dársele al conocimiento y el poder asociado al mismo.

De este modo, y como se señaló previamente, la visión moderna de la ciencia pretendía que gozara de cierta neutralidad o asepsia que implicaba escamotear sus consecuencias sociales y culturales.

Muchos de los cambios filosóficos que permitieron el tránsito desde el proyecto modernista al posmoderno, tienen que ver con el pasaje que va desde el positivismo lógico a la idea de la construcción social de la realidad.

En el origen del sustento epistemológico del proyecto modernista encontramos la enorme influencia ejercida por el Círculo de Viena, que alcanzó gran popularidad hasta bien avanzado el siglo XX.

Su propuesta fortificaba la posición de los y las científicas frente a la interpelación ética ejercida desde diferentes grupos de carácter moral, religiosos o no, que llamaban a establecer un compromiso con el ser humano y la asunción de una responsabilidad frente a la sociedad.

Lorenzano (2001) plantea que en la fundación del Círculo de Viena se defiende una postura ética de la ciencia como una empresa de individuos enfrentados a la realidad en forma aislada y no como una actividad que requiera reflexionar sobre la responsabilidad social.

El círculo de Viena constituye una suerte de 'bisagra' histórica en que confluyen el pensamiento modernista clásico y el de la posmodernidad. El período de entreguerras abre el camino hacia un giro radical de la confianza del ser humano en el proyecto del progreso ilimitado y la verdad objetiva del saber. Progresivamente se introduce el principio de incertidumbre, el llamado 'giro lingüístico', el giro cultural y un giro hacia las emociones (de Zubiría, 2007).

En las últimas tres décadas, y a contracorriente de acontecimientos que han demostrado lo potencialmente dañina que la ciencia sin reflexión ética puede llegar a ser, han comenzado a emerger posturas que apuntan a develar la situación de relatividad sociocultural con que la ciencia se inserta en el mundo actual. Numerosos casos de transgresiones éticas llevaron a la organización de una disciplina encargada de darle fundamento a los actos de la ciencia, particularmente en el campo biomédico, que constituye por excelencia, una de las áreas científicas más desarrolladas y alineadas con las nociones modernistas de progreso. Es también uno de los campos en que ha sido más requerido el desarrollo tecnológico y que, a su vez, ha generado mayores beneficios para la humanidad. Sin embargo, y quizás también por todas sus características, ha resultado ser el ámbito donde se han suscitado las mayores controversias éticas y políticas.

La propuesta de la bioética, término acuñado por Van Rensselaer Potter en la década del 70' (Wilches, 2011) para proponer una disciplina que integrara la biología, la ecología, la medicina y los valores humanos y definida por la Real Academia Española de la lengua como: "Disciplina científica que estudia los aspectos éticos de la medicina y la biología en general, así como las relaciones del hombre (sic) con los restantes seres vivos" (RAE, 2013) muestran a la bioética como una ética de principios, que reinstala la discusión ético-filosófica al abordar nuevas preguntas y desafíos derivados de los desarrollos tecnológicos y comunicacionales que exponencialmente han transformado las relaciones sociales y con el entorno.

En el vórtice de la discusión se encuentra el tema de la autonomía y su expresión en el consentimiento informado, que podemos considerar metafóricamente como su indicador patognomónico. Ambos temas han sido ampliamente desarrollados en la discusión teórica y aplicada de las últimas décadas, sin embargo, sólo más recientemente se ha complejizado el análisis y la reflexión al agregar la dimensión de la responsabilidad social en la investigación científica. A ello nos abocaremos en la última parte de este trabajo.

### LA AUTONOMÍA Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Una de las razones fundamentales por las que el filósofo Immanuel Kant dejó una huella tan profunda en la historia de la ética filosófica es porque fundamentó el principio de autonomía como eje central de la ética humana, rompiendo con la tradición de la moral heterónoma y religiosa, propia del Medioevo.

Para Kant, el principio de autonomía consiste en hacer del ser humano un autolegislador, capaz de darse leyes morales a sí mismo que estén en consonancia con el carácter absoluto de las leyes morales (González, 2010).

Hoy en día, el respeto a la autonomía forma parte de los principios fundamentales de la bioética y se entiende como el componente esencial del consentimiento informado, fundamentado en la autodeterminación y la dignidad fundamental de cada persona.

Transformar el principio de autonomía tan solo en un procedimiento, en la consecución de una firma o en un acuerdo tácito es negar radicalmente al Otro, desconfigurando plenamente el propósito ético que conlleva. Incluso, podríamos plantear que existe una tendencia a la representación del consentimiento informado como un 'requisito final' de la investigación. Sin embargo, esta percepción es errónea. El consentimiento informado constituye más bien el núcleo de la ética investigativa pues es, ante todo, la manifestación de un derecho humano.

El consentimiento informado debería devolverle al Otro su autonomía fundamental, el espacio más íntimo del respeto a su voluntad y 'otredad'.

Desde un punto de vista histórico, podemos ver que el consentimiento informado, como norma, surge a raíz del Juicio de Núremberg y la condena a los horribles experimentos científicos que ejecutaron equipos médicos nazis. Desde esta perspectiva, parece universalizarse como norma deontológica, asociada más bien a una praxis profesional, particularmente la médica. Sin embargo, en su esencia consiste precisamente en devolverle al sujeto su dignidad particular. Es decir, hacer 'aparecer' al sujeto, incluirlo en el contexto de la investigación científica.

Por otra parte, cualquier acto ético llevado a ultranza, reporta la posibilidad de daño y es, en ese nudo conflictivo, quizás aporético, donde el principio de autonomía entra en tensión con el de beneficencia. Llevar a la práctica una idea particular de la beneficencia puede restarle autonomía a las decisiones y voluntad de los sujetos que deciden prestar su consentimiento en las investigaciones (Bauman, 2009). Por ello, otro de los principios fundamentales considerados históricamente en la bioética es el de beneficencia, que se encuentra a la base de todo acto médico (desde la Grecia Clásica) y que pareció ejercer un gran influjo sobre las nociones modernas de la ciencia, dándose por entendido que la ciencia, por sí misma, y en función de la noción de progreso, era benéfica para todos/as.

En el marco del respeto a los derechos humanos, el reconocimiento de la autodeterminación y el libre desarrollo de la persona, el consentimiento informado es el proceso gradual y transversal que tiene lugar en el seno de la relación investigador-participante, en virtud del cual el sujeto competente o capaz recibe del/la investigador/a la información suficiente, en términos comprensibles que lo faculta para participar voluntaria, consistente y activamente en la adopción de decisiones sobre lo que cada investigador puede eventualmente proponer (Herrero, Reyes & García, 2000).

El consentimiento informado debe basarse en la comunicación verbal, a través de la cual la persona acepta, o no, participar en un proceso de investigación después que el investigador le haya informado en cantidad y calidad suficientes sobre la naturaleza, los riesgos y los beneficios que el proceso conlleva.

Lo fundamental es hacer del consentimiento informado un instrumento para que la persona sea dueña efectiva de sus decisiones, respetando su dignidad, brindándole información auténtica y clara sobre las posibles consecuencias positivas y negativas de la investigación y los alcances que ésta pueda tener.

La presentación de la información debe ser comprensible y no sesgada, la colaboración de la persona debe ser conseguida sin coerción alguna, no pudiendo sacar el investigador o la investigadora provecho de su potencial dominio psicológico o físico sobre la persona.

La creciente complejidad de la investigación, los avances en tecnología y la consideración de los derechos y deberes de los participantes, sujetos de investigación, han provocado un salto a un nuevo tipo de relación médico-paciente o investigador/a-participante basado fundamentalmente en la autonomía y en la capacidad de decisión de la persona.

Muchos actos autónomos no serían posibles sin la cooperación activa de otros que permita que las opciones sean viables. Respetar la autonomía obliga a los y las profesionales a

informar, buscar y asegurar la comprensión y la voluntariedad y fomentar la adecuada toma de decisiones. De acuerdo a Faden y Beauchamp (en Pereira, 2011) las acciones son autónomas cuando cumplen las condiciones de intencionalidad, conocimiento y ausencia de control externo.

Uno de los problemas fundamentales de la ciencia en la posmodernidad es que más que nunca poseemos conocimiento científico y capacidad tecnológica, pero no se tiene una noción clara de cómo y para qué utilizarlos. Se ha adquirido un poder inesperado que debe ser usado en medio del caos de un mundo postradicional y postmoderno. Entonces, las enormes transformaciones y desarrollos científicos contemporáneos requieren y demandan urgentemente la reintegración de los valores, de la mirada estratégica, de la reflexión ética, dada su enorme capacidad de impacto en todos los órdenes. Todo ello deriva fácil y rápidamente en la incorporación de la pregunta por la responsabilidad social de la ciencia.

### CIENCIA Y RESPONSABILIDAD SOCIAL

Las éticas tradicionales obedecen a la idea que la naturaleza humana permanece inmutable y por tanto pueden determinar con mayor claridad el bien humano. La ética posmoderna propone un cuestionamiento sobre el principio de la universalidad ética, confrontando al científico a problemas que la modernidad no consideraba, como la identidad social, la posibilidad de éticas fragmentarias, particulares. Así, científicos y científicas se ven actualmente enfrentados al campo de la responsabilidad. Por una parte está el compromiso de la búsqueda 'objetivo' de su verdad y de su relatividad, pero por otro lado parece encadenado a las clases dominantes mediante la organización de su trabajo.

En la Conferencia Mundial de la UNESCO sobre ciencia, realizada en Budapest, en 1999 destacan varios pasajes que abordan de manera ejemplar la problemática de la responsabilidad de la ciencia. En el artículo N°1 de su preámbulo establece:

"Las naciones y los científicos del mundo son llamados a reconocer la urgencia en utilizar el conocimiento de todos los campos de la ciencia de manera responsable para satisfacer las necesidades humanas y aspiraciones, sin caer en su mala utilización".

El concepto de responsabilidad social de la ciencia ha sido omitido por largo tiempo, particularmente cuando se niega la carga ética de la ciencia. Instalar la discusión valorativa en el origen mismo de la investigación científica implica desarrollar una capacidad crítica en un ámbito poco explorado hasta el momento: la educación científica y los proyectos e instancias básicas de la investigación.

Será el filósofo Hans Jonas quien propone y elabora el principio de responsabilidad social de la ciencia (De Siqueira, 2001), que intenta responder a la pregunta sobre cuál es el verdadero alcance que tiene la indagación científica, más allá de la generación de conocimiento. Ello porque la libertad de investigar, amparada en el marco legal, no libera a la ciencia de la pregunta por los efectos y usos potenciales de sus descubrimientos y tampoco de la performatividad, es decir, la ideologización y el uso político que se le da a sus avances.

La discusión actual no puede desestimar la interacción entre la investigación y el poder. Existen numerosas referencias que ilustran cómo la investigación es, con frecuencia, dirigida por instituciones tecnoburocráticas (Albornoz, 2007) y algunos de los riesgos que ello implica, por ejemplo, sobre los derechos de las y los participantes de la investigación científica.

Esta dirección de los intereses de la ciencia puede producir conocimientos y la implementación de nuevas tecnologías que, sin ser objeto de reflexión crítica, se transforman en reglas sociales impuestas. Por ejemplo, en Chile el uso de los teléfonos celulares con tecnología de internet permite, sin duda, facilitar las interacciones sociales al costo de incidir en las pautas de relación entre las personas.

El imperativo tecnológico que la relación con los nuevos dispositivos genera en los usuarios, muchas veces puede obturar la responsabilidad, porque tiende a aprovecharse de eliminar la conciencia en provecho de un determinismo.

Así, la técnica se ha convertido en la esencia del poder y ha pasado a ser la manifestación 'naturalizada' de las 'verdades' de la ciencia. Esto genera una presencia mucho más invasiva del conocimiento científico en la vida de las personas, lo que dificulta aún más la pretensión de no intervención o neutralidad de la actividad científica.

La cotidiana relación de las personas con la tecnología que proviene de la ciencia hace que la preocupación ética respecto de los efectos de sus productos sea mucho mayor entre los/s mismos/as sujetos inscritos en el campo social. Lo que caracteriza a la responsabilidad es su orientación hacia el futuro, donde el agente transformador pueda reparar daños causados desde su origen.

Sin duda, la consideración de los efectos de la ciencia a futuro va mucho más allá del producto e incluye los factores personales y sociales que se ponen en juego en el trabajo de la ciencia. La proyección del cuidado del Otro, comprendido en su particular dignidad y autonomía, parece ser la intención que inspira al legislador cuando propone un nuevo marco de integración de las personas en el trabajo científico. La ley chilena está dando pasos importantes hacia ese horizonte. Un ejemplo claro, lo constituye 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'. Lo más llamativo de esta ley es que incorpora el consentimiento informado al contexto de la atención en salud en Chile y pondera las



relaciones de intercambio que se producen entre el individuo y su entorno, destacando la condición de persona de los sujetos y, en el mismo tránsito, otorgándole la debida dignidad que merece.

Tales acciones regulatorias, así como todas aquellas destinadas a incrementar la formación en ética de la investigación científica, se sustentan en la certeza que el desarrollo tecnológico -producto del avance científico- posee indiscutibles implicaciones éticas, como señalan Jiménez y Rojo (2008); ya que conduce a una alteración de la vida a largo plazo, con consecuencias completamente imprevisibles.

Resulta evidente que el mito del 'beneficio infinito' del progreso científico queda en entredicho al incorporar la reflexión sobre la dimensión de la responsabilidad social de la ciencia. En lugar del mito, es posible abrir nuevas interrogantes y reflexionar en torno a alternativas para enriquecer la interacción entre las comunidades científicas y la sociedad civil, a través de una concepción más amplia de las obligaciones éticas que impone la investigación científica, promovida y financiada justamente por todos y todas, a través de los programas y proyectos del Estado.

## REFERENCIAS

- Albornoz, M. (2007).** Los problemas de la ciencia y el poder. *Revista Iberoamericana de Ciencia y Tecnología*, Vol (3), N° 8. Extraído el 27 de Septiembre desde: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S1850-00132007000100005&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S1850-00132007000100005&script=sci_arttext)
- Aranda, A. (2009).** La ciencia posmoderna y el factor de impacto. *Ciencia ergo sum*. V.16, n°2 (pp. xvi-xxii) Universidad Autónoma del Estado de México. Extraído el 04 de Octubre de 2013 desde: <http://www.redalyc.org/pdf/104/10411360015.pdf>
- Bauman, Z. (2009).** *Ética posmoderna*. Madrid. Siglo XXI.
- Díaz, E. (2007).** *La Posciencia. El conocimiento científico en las postrimerías de la modernidad* (3era edición). Buenos Aires: Biblos.
- De Siqueira, J. (2001).** El principio de Responsabilidad de Hans Jonas. *Act.Bioeth.*7(2) Extraído el 02 de Noviembre de 2012 desde: [http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2001000200009&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2001000200009&script=sci_arttext)
- Drane, J. (2004).** La ética como carácter y la investigación médica. *Act.Bioeth.*, V. 10, n°1 (17-25). Extraído el 17 de Septiembre de 2012 desde: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=55410103>
- Gallego, A. y Gallego, R. (2007).** Historia, Epistemología y didáctica de las Ciencias: Unas relaciones necesarias. *Ciencia y Educación*, Vol.13, N° 1 Extraído el 20 de Septiembre de 2013 desde: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-73132007000100006](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-73132007000100006)
- González, M. (2010).** El concepto de leyes prácticas en la ética Kantiana. *Revista de Filosofía*, vol. 66 (107-126). Extraído el 22 de Agosto de 2013 desde: [http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=s0718-43602010000100007&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=s0718-43602010000100007&script=sci_arttext)
- Herrero, A.; Reyes, A.; García, F. (2000)** Consentimiento informado en un área de atención primaria. *Rev. Atención Primaria*. V.25 N°9. Extraído el 25 de Julio de 2013 desde: <http://zl.elsevier.es/es/revista/atencion-primaria-27/articulo/consentimiento-informado-un-area-atencion-11202>
- Jiménez, R. y Rojo, O. (2008).** Ciencia, tecnología y bioética. Una relación de implicaciones mutuas. *Act Bioeth.*, 14 (2), (135-141).
- Laufer, M. (2006).** La Dimensión Ética en la Ciencia y la Tecnología. *Interciencia*, Vol.1 N°7 Extraído el 24 de Junio de 2013 desde: <http://www.redalyc.org/pdf/339/33911801.pdf>

**Lincoln, Y. y Guba, E. (2002).** Paradigmas en competencia en la investigación cualitativa. En Denman, C.; Haro, J.A (comps). *Por los rincones. Antología de Métodos cualitativos en la Investigación social*. El colegio de Sonora. Hermosillo, Sonora, 2002. (113-145). Extraído el 20 de marzo de 2013 desde: <http://psicologiaexperimental.files.wordpress.com/2010/02/guba-y-lincoln-2002.pdf>

**Lorenzano, C. (2001).** Ética en la Ciencia. En Caracciolo, R.; Letzen, D (ed) *Epistemología e Historia de la Ciencia*, Vol. 7, N°7 Universidad Nacional de Córdoba, pp.283-289. Disponible en: <http://www.clorenzano.com.ar/epistemologia/etica.pdf>

**Mitcham, C. y Briggle, A. (2007).** Ciencia y Política: perspectiva histórica y modelos alternativos. *Revista Iberoamericana de Ciencia y Tecnología*. V.3 n.8. Extraído el 06 Agosto de 2013 desde: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S1850-00132007000100011&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S1850-00132007000100011&script=sci_arttext)

**Montero, M. (2001).** Ética y Política en Psicología: las dimensiones no reconocidas. *Athenea Digital*. Extraído el 20 de Septiembre 2013 desde: <http://redalyc.uaemex.mx/pdf/537/53700001.pdf>

**Pereira, J. (2011).** Perspectiva bioética acerca de la capacidad y el ejercicio de la autonomía de la voluntad de los enfermos de Alzheimer. *Revista Latinoamericana de Bioética*, Vol. 11, n°2. Extraído el 24 de Noviembre de 2012 desde: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S1657-47022011000200009&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S1657-47022011000200009&script=sci_arttext)

**Real Academia Española de la Lengua. Diccionario.** Extraído el 04 de Abril de 2013 desde: <http://www.rae.es/rae.html>

**UNESCO (1999).** Declaración sobre la Ciencia y el Uso del Saber Científico. Disponible en: [http://www.unesco.org/science/wcs/esp/declaracion\\_s.htm](http://www.unesco.org/science/wcs/esp/declaracion_s.htm)

**Wilches, A. (2011).** La propuesta Bioética de Van Rensselaer Potter, cuatro décadas después. *Revista Opción*, vol, 27, N°66 (pp. 70-84). Extraído el 01 de Octubre de 2013 desde: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:ZIkO72bL1wJ:www.redalyc.org/pdf/1270/127020937003.pdf+&cd=4&hl=es&ct=clnk&gl=cl>

**Zaá, R. (2013).** Del Discurso Científico de la Modernidad a una nueva narratividad en la Construcción del Conocimiento. *Rev. Electrónica de Investigación y Posgrado*. Universidad Nacional Experimental de los Llanos Centrales “Rómulo Gallegos”. Extraído el 30 de Septiembre de 2013 desde: [http://investigacion.unerg.edu.ve/nexos/index.php?option=com\\_content&view=article&id=25:del-discurso-cientifico-de-la-modernidad-a-una-nueva-narratividad-en-la-construccion-del-conocimiento-&catid=7:may-ago-2012&Itemid=12](http://investigacion.unerg.edu.ve/nexos/index.php?option=com_content&view=article&id=25:del-discurso-cientifico-de-la-modernidad-a-una-nueva-narratividad-en-la-construccion-del-conocimiento-&catid=7:may-ago-2012&Itemid=12)

**Zubiría S. (2007).** Bioética, Emociones e Identidades. *Revista Colombiana de Bioética*. Vol.2 n°1 (pp. 115-132) Extraído el 02 de Marzo de 2013 desde: <http://www.redalyc.org/pdf/1892/189217294006.pdf>



**Raul Villaroel**

**2**

**LIMITACIONES A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN PERSONAS CON “DISCAPACIDAD PSÍQUICA O INTELLECTUAL”. EL PARADIGMA DE UNA “CIUDADANÍA BIOLÓGICA”.**

***Limitaciones a la investigación científica en personas con "discapacidad psíquica o intelectual". El paradigma de una "ciudadanía biológica".***

*Raúl Villarroel*

Como todos ya saben, en su artículo N° 28, la ley N° 20.584 -de reciente entrada en vigencia (tan solo el 1 de octubre de 2012)-, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, establece textualmente que "Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica", para agregar que: "En los casos en que se realice investigación científica con participación de personas con discapacidad psíquica o intelectual que tengan la capacidad de manifestar su voluntad y que hayan dado consentimiento informado, además de la evaluación ético científica que corresponda, será necesaria la autorización de la Autoridad Sanitaria competente, además de la manifestación de voluntad expresa de participar tanto de parte del paciente como de su representante legal."

Atendidos tanto el significado específico de las restricciones que impone semejante texto legal, como asimismo las eventuales implicancias efectivas que su aplicación pudiera llegar a tener para los destinos de la investigación científica que recurre a personas con discapacidad psíquica o intelectual para el logro de sus fines -cuestión que por lo visto ha suscitado una importante inquietud en nuestra comunidad de investigadores-, me parece posible reflexionar en el sentido que desarrollaré a continuación, habida cuenta de que algunas de los asuntos que podrían ser considerados pueden resultar bastante obvios y enteramente conocidos por todos los presentes -me excuso desde ya por ello-, aunque para efectos de un mejor ordenamiento lógico de las ideas, estimo necesario recordarlos brevemente, de modo de acceder con la debida justificación al planteamiento más de fondo que quisiera presentar en esta intervención.

Durante las últimas décadas, se ha llegado a establecer un sólido acuerdo en relación con el hecho de que la legislación sobre salud mental es necesaria para proteger los derechos de los individuos cuya salud mental está afectada, puesto que éstos constituyen un sector altamente vulnerable de la sociedad. Sabido es que estas personas se enfrentan a la discriminación y a la marginación en todas las sociedades, incrementándose así la probabilidad de que resulten lesionadas, por múltiples motivos o circunstancias asociadas a ello.

Es cierto que en algunas ocasiones las personas con trastornos mentales -o portadores de discapacidad psíquica o intelectual, como los denomina la ley- pueden suponer un riesgo tanto para sí mismas como para los demás, debido a la merma a veces ostensible que el trastorno provoca en su capacidad de tomar decisiones. Y aunque, estadísticamente el riesgo de violencia o de lesiones que se puede asociar a los trastornos de salud mental se muestra

relativamente bajo, de todos modos, frente a esta posibilidad operan hasta hoy fuertes prejuicios en la población en general, que hacen que ellas sean vistas con recelo y temor en reiteradas ocasiones. Muchas personas discapacitadas psíquicas e intelectualmente son víctimas de estigmatización, lo que agrega una cuota adicional de sufrimiento y humillación a su condición ya desmedrada por el trastorno. Los estereotipos negativos y las actitudes prejuiciosas hacia ellas se ven a menudo reforzados por representaciones mediáticas que tienden a mostrarlos como individuos impredecibles, violentos y peligrosos. A ello se suma tanto una estigmatización autoimpuesta por el propio sujeto discapacitado psíquico o intelectual –la que emerge de sus sentimientos de vergüenza, culpa y de su baja autoestima–, como otra estigmatización de tipo más bien estructural, que es la que está causada por políticas públicas deficientes –o inexistentes, según sea el caso– y las prácticas sanitarias y las leyes que discriminan a estas personas.

Precisamente por ello, una legislación sobre salud mental tiene entonces que proporcionar el marco jurídico requerido para abordar asuntos tan determinantes como son su ajustada integración en la comunidad, la prestación de una atención de calidad en cuanto a su salud, la accesibilidad a los cuidados correspondientes, la protección de sus derechos civiles o la promoción de sus derechos en otras áreas sensibles, como son la vivienda, la educación y el empleo, por mencionar algunas.

En verdad, la legislación sobre salud mental tiene que ser mucho más que una legislación que regule o determine las condiciones de los cuidados y los tratamientos que deben proveerse. Por lo tanto, no puede limitarse sólo a administrar la forma en que se proveen dichos tratamientos en las instituciones sanitarias. La legislación sobre salud mental es esencial para complementar y reforzar las políticas públicas generales sobre la materia, y además tiene que proporcionar un marco legal que permita alcanzar suficientemente los objetivos correspondientes. La legislación tiene que proteger los derechos sociales, mejorar la calidad de los servicios de salud mental y promover la integración funcional en la comunidad de las personas que se ven afectadas por los trastornos mentales. Estos objetivos deben ser parte integral de las políticas de cualquier Estado respecto de la salud mental de sus ciudadanos.

Las normas internacionales de derechos humanos como los Principios para la Protección de las Personas con Enfermedades Mentales y para la Mejora de la Atención a la Salud Mental (los MI Principles), las Normas para la Igualdad de Oportunidades para Personas con Discapacidades (Standard Rules), la Declaración de Caracas (OPS), la Declaración de Madrid (Asociación Mundial de Psiquiatría) y otras normas semejantes ponen en evidencia el espíritu que debe informar una legislación sobre salud mental. Estas normas sobre derechos humanos, aunque no son vinculantes para los países, muestran el acuerdo internacional sobre lo que se podría considerar buenas prácticas en el campo de la salud mental.

Tales normativas internacionales buscan orientar la formulación de cuerpos legales que garanticen a las personas con trastornos mentales el derecho a la confidencialidad en lo que respecta a toda información obtenida en el contexto clínico. En este sentido, las leyes tienen por misión impedir explícitamente la revelación, examen o divulgación de archivos médicos del paciente sin el expreso consentimiento de éste. Asimismo, toda forma de tratamiento involuntario o no consentido tendría que permitirse sólo en situaciones excepcionales (las que deben ser definidas también), por ejemplo, en caso de estar incapacitados para dar el consentimiento, y cuando el tratamiento es necesario para mejorar la salud mental y/o evitar un deterioro sustancial de la salud mental y/o evitar autoagresiones o daños a terceros. La legislación debe definir precisamente estas circunstancias extraordinarias y establecer los procedimientos que corresponde seguir para este tipo de excepciones.

La legislación tiene que establecer procedimientos para proteger los derechos humanos de las personas que puedan ser tratadas de manera involuntaria y proporcionarles protección ante posibles abusos de poder.

Como se aprecia en el propio enunciado del artículo de ley al que hacemos acá alusión, la creciente valoración de la discapacidad relacionada con los trastornos mentales ha llevado a un desplazamiento del paradigma de la enfermedad hacia el paradigma de la invalidez para comprender las consecuencias sociales de los trastornos mentales. Entender estos trastornos en términos de discapacidad proporciona nuevas oportunidades legislativas para proteger los derechos de las personas afectadas. Por ejemplo, la Resolución 48/96 de las Naciones Unidas sobre las Normas Estándar para la Equiparación de Oportunidades de las Personas con Discapacidad (1993) ha intentado asegurar la igualdad de oportunidades y la protección de los derechos de las personas discapacitadas. Toda legislación referida a la discapacidad surgida de la puesta en práctica de estas Normas Estándar constituiría un segundo nivel de protección contra las violaciones de los derechos humanos de las personas con trastornos mentales.

Vistas así las cosas, todo parece indicar que se trata esencialmente de una cuestión de derechos y que el texto legal que aquí nos convoca a reflexionar tiene a la vista esto mismo cuando establece la restricción mencionada. La población discapacitada psíquica e intelectualmente es una población vulnerable –o vulnerada tal vez habría que decir–, y como muy bien lo sabemos a partir de las directivas establecidas tanto por la Declaración de Helsinki del año 2000, como por las Pautas Éticas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS) de 2002, la dimensión ética del trabajo de investigación con poblaciones especiales o vulnerables considera como una cuestión ineludible el respeto irrestricto a todo ser humano, de manera de proteger su salud y sus derechos individuales, debiendo reconocerse las necesidades particulares de aquellos individuos que presentan desventajas económicas y médicas. Específicamente, en ellas se enfatiza la necesidad de



prestar especial atención a quienes no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos o pueden ser movidos por presiones de diverso tipo –veladas o manifiestas– a hacerlo, a quienes no se beneficiarán personalmente con la investigación o a quienes tienen imbricada la investigación con la propia atención médica que precisan para sí.

Atendiendo a lo señalado, queda de manifiesto que el espíritu de tales regulaciones éticas de la investigación científica propenden a generar una condición que asegure una materialización igualitaria respecto de la titularidad de los derechos sociales y de su efectivo ejercicio público. Se busca cautelar o prevenir la ocurrencia de abusos y discriminaciones que, en el caso particular que nos interesa, puedan derivarse de una falsa concepción beneficente de la actividad científica, cuyo resultado pueda ser lesivo para la dignidad y los intereses de las personas, si se anteponen los fines del conocimiento a los de la propia vida humana que se pretende conocer.

Al respecto, me permito recordar que los derechos sociales, aquellos derechos puestos de relevancia por Marshall a mediados del siglo XX, se conciben como un tipo especial de derechos puesto que no se obtienen de la pertenencia a una clase social ni expresan la existencia de alguna necesidad específica que los justifique, sino que son adquiridos por el simple hecho de que los individuos sean ciudadanos, es decir, que estén en posesión de una "ciudadanía", que es aquello que equivale a ser titular de un conjunto de derechos y deberes, iguales para todos, codificados jurídicamente, los cuales deben ser obligatoriamente respetados y protegidos, y cuyo respeto y protección puede ser, a la vez, exigido.

Desde esta perspectiva, la noción de ciudadanía se funda en una perspectiva tanto universal como igualitaria. Lo que el estatuto de ciudadano garantiza a los individuos es que no operen sobre ellos procesos de exclusión o de discriminación, al menos de un modo básico y a modo de prevención de los fallos y desigualdades de corte material que los sistemas políticos y económicos contemporáneos tienden casi inevitablemente a generar.

Por cierto, estas pretensiones de igualdad y de universalidad, puramente formales, contenidas en el espíritu del estatuto ciudadano, se ven limitadas en su materialización efectiva a la hora de articularse la práctica social de la individualidad y verse el ciudadano constreñido por el funcionamiento real del Estado y los diversos sistemas que lo constituyen (social, político, jurídico, económico).

Ahora bien, concebir la ciudadanía en estos términos, equivale también a atribuir un protagonismo más bien secundario a los sujetos portadores del estatuto ciudadano, a concebirllos como estando simplemente "sujetos", pasivamente, a esa provisión de derechos

que reciben, sin que medie su propia agencia. Una constatación de este tipo ha conducido a la teoría respectiva a proponer la corrección de semejante deficiencia implicada en el concepto canónico de ciudadanía social que fuera teorizado inicialmente por H. T. Marshall, en el sentido de una ampliación conceptual que permita pensar en un concepto de ciudadanía "activa", que dé cuenta de una disposición comprometida y responsable con sus propias posibilidades por parte de los mismos ciudadanos.

Esta necesidad de expansión del principio de la ciudadanía y la corrección de sus eventuales insuficiencias, ha implicado el reconocimiento de otras dimensiones constitutivas suyas, sin las cuales parece imposible una comprensión más cabal de su sentido. Es así como durante las últimas décadas, en la filosofía política contemporánea ha cobrado vigencia una importante discusión respecto de las dimensiones económica, multicultural, medioambiental de la noción de ciudadanía, por mencionar solo algunos ejemplos.

Ciudadanía económica, por ejemplo, es un concepto que se vincula a la idea de que en la esfera de la actividad económica los afectados por las decisiones que en ella se toman son sus propios señores y no meros súbditos obedientes; en este sentido, el desarrollo de una ciudadanía económica contribuiría a poner freno a la concentración extrema de la riqueza y al usufructo desigual de los bienes materiales que caracteriza al mundo actual.

Una ciudadanía multicultural, por su parte, remite al enfrentamiento de las severas dificultades que se ponen de manifiesto en el mundo actual en relación con la convivencia entre individuos representantes de denominaciones culturales diversas; un fenómeno derivado del hecho de que casi todos los países del orbe son prácticamente multiétnicos hoy en día.

La ciudadanía ambiental se vincula al hecho de que los problemas ecológicos, por su magnitud y dispersión planetaria remiten a un asunto de gobernanza global, al cuidado de los bienes públicos globales, que ya no pueden estar encomendados a una nación en particular; sobre todo en relación con la diseminación planetaria de los riesgos y amenazas que se derivan de la devastación antropogénica del ambiente natural.

Asimismo, entonces, llama la atención otra dimensión que mucho más recientemente se ha comenzado a instalar como parte de la agenda reflexiva de nuestro tiempo en relación con el asunto de los derechos de las personas y la categoría de ciudadanía de la que ellas son titulares. Y esto es lo que finalmente quisiera enfatizar en esta mañana. Me refiero a la interesante discusión respecto del asunto de una "ciudadanía biológica". Señalo algunas cuestiones de contexto antes de referirme directamente a este tema.

Desde una perspectiva crítica, el teórico francés Didier Fassin ha examinado la obra de Michel Foucault para detectar que su reflexión sobre la biopolítica, iniciada en el año 1976 con el volumen I de la *Historia de la sexualidad* ("La voluntad de saber"), constituye un trabajo inconcluso, que, aunque nunca abandonó de manera decidida, tampoco retomó luego del curso en el Collège de France de 1979 *Nacimiento de la biopolítica*. Fassin recuerda al respecto que, meses después, con ocasión de la redacción de la síntesis anual preparada para los Anales del Collège, Foucault señaló que la tarea siguiente que correspondía acometer era el estudio del modo cómo los problemas específicos de la vida y la población se habían presentado en el contexto de una tecnología de gobierno definida desde el siglo XVIII por el liberalismo. Aunque ello, en verdad, jamás ocurrió. Los "problemas específicos de la vida" no volvieron a figurar en los cursos posteriores dictados hasta antes de su desaparición en 1984. Otro tanto, a juicio de Fassin, habría acontecido con el asunto del biopoder, tema enunciado primariamente en la obra del 76 y luego brevemente aludido en el comienzo del curso de 1978 *Seguridad, territorio, Población*, pero nunca abordado directamente, conforme al ofrecimiento hecho por Foucault en este último trabajo. La vida no habría sido su principal preocupación, piensa Fassin. Foucault habría estado interesado solo en el modo en que unos seres vivientes impersonales eran convertidos en poblaciones o en individuos; es decir, en la manera en que la gubernamentalidad y los procesos de subjetivación llegaron a constituir la moderna visión del mundo y de la humanidad.

Esto marcaría a su biopolítica –a juicio de Roberto Esposito–, como una "biopolítica negativa" (la del biopoder o la biocracia), la que se puede describir como aquella que se relaciona con la vida desde el exterior, de manera trascendente, tomando posesión de ella, ejerciendo violencia sobre ella. Esta biopolítica negativa que se relaciona con la vida a través de la muerte; operaría despojando a la vida de su carácter formal, de su calificación, fragmentando a la vida en regiones de diferente valor. Subordinando a aquellas consideradas o bien sin valor, o bien con escaso valor, y relevando a las que se les atribuye mayor valor biológico.

Vistas así las cosas, Fassin busca seguir los pasos perdidos de Foucault para desarrollar algunas "implicancias del concepto de biopolítica" –aquellas tal vez previstas, pero abandonadas por el filósofo en su obra tardía–, abordando la cuestión de lo que, en coincidencia con Nikolas Rose, va a llamar "la vida en sí", es decir, "la vida que es vivida a través de un cuerpo (no solo por medio de las células) y como sociedad (no solo como especie)". Tal concepción buscará escapar a la restricción habitual que remite la vida a simple fenómeno biológico (aunque también lo sea) y al hecho de que los seres vivientes sean reducidos a poblaciones (aunque sí lo son desde una perspectiva estatal).

Entre otras cosas, afirma Fassin –con un espíritu correctivo respecto del texto de Foucault–, que las sociedades contemporáneas se caracterizan menos por la emergencia del biopoder, de ese del que hablaba Michel Foucault, que por la imposición de la "biolegitimidad", más

por el poder *de* la vida misma que por el poder *sobre* la vida, como señalaba el filósofo. Esto último correspondería a aquello que algunos autores, como Adrian Petryna<sup>1</sup> por ejemplo, han llamado *ciudadanía biológica* y constituiría una pieza clave en la reformulación de la reflexión foucaultiana.

Asumiendo etimológicamente el término, la “biopolítica” se presenta no tan solo como política de la población, sino como política *de* la vida y tiene que ver, en especial, con las desigualdades que la afectan, a las que Fassin llama “biodesigualdades”. En este sentido, de lo que se trataría no es únicamente de la “normalización” de la vida de las personas –según el conocido precepto foucaultiano– sino más bien de la decisión respecto del tipo de vida que éstas pueden o no vivir. Ello hace que el pensamiento sobre una “ciudadanía biológica”, fundada en la biolegitimidad y las biodesigualdades, cobre una relevancia decisiva a la hora de atribuir significado y valor, tanto a “la vida en sí”, como a las vidas concretas de los individuos.

Ejemplos como los de las políticas francesas de inmigración, que a partir de la década de los 90, conjuntamente con restringir de manera drástica el asilo por causas políticas, han permitido un incremento significativo de la legalización de indocumentados portadores de enfermedades; o el caso de la asignación de un estatuto político diferencial que el gobierno ruso otorgó a la víctimas del desastre de Chernobyl, por el cual pudieron acceder a compensaciones y beneficios extraordinarios, le sirven a Fassin para señalar que así se revelaría el cambio en las políticas de la vida que han venido teniendo lugar en el mundo durante las últimas décadas.

Desde comienzos del siglo presente, al que muchos, como Nikolas Rose por ejemplo, han calificado como el “siglo biotecnológico” –el de la manipulación científica del genoma humano por vía de la investigación científica– cobra particular relevancia esta ampliación de la noción de ciudadanía hacia su dimensión biológica, porque muestra inequívocamente un potencial correctivo respecto de la concepción tradicional con la que Marshall formuló inicialmente el problema de la ciudadanía, definiéndolo como asignación de derechos sociales que buscaban consagrar una perspectiva igualitarista, la misma que las democracias liberales hasta ahora no han podido sostener, habiendo establecido, más bien, un régimen de inequidades oprobiosas que han conseguido que los derechos tengan un carácter puramente nominal. Entender a la política más allá de la gubernamentalidad, por tanto, equivale también a poner atención sobre el trato que se otorga a las personas y el modo en que sus vidas resultan ser evaluadas “más que sobre las tecnologías [de todo tipo] que operan en estos procesos”. Porque lo que la política es capaz de hacer con la vida tiene que ver con el modo real en que los grupos y los individuos son tratados, según qué moral o qué principios

---

<sup>1</sup> Edmund J. and Louise W. Khan Term Professor in Anthropology at the University of Pennsylvania.

se les evalúe, conforme a qué tipo de desigualdades y en ausencia de qué reconocimientos se les excluya.

Por ello, no es irrelevante que se adopte una u otra decisión en materias de salud pública, de políticas sociales o de investigación científica. Las restricciones que recaigan sobre el recurso a poblaciones vulnerables para su incorporación en calidad de probandos en protocolos de investigación parecen indiscutibles. Ello impacta de manera determinante sobre la expectativa y la calidad de vida de los sujetos y las poblaciones en estudio. La población discapacitada psíquica o intelectualmente parece ser un caso relevante a la hora de pensar en su protección, tras las severas discriminaciones y procesos de estigmatización a la que suelen estar sometidas. Su debida y exhaustiva protección en el contexto de la investigación científica es una cuestión más del rigor que debería caracterizar siempre a la empresa del conocimiento. En consecuencia, una noción de derechos ciudadanos, ampliada hasta incluir la dimensión biológica de la existencia de las personas, es decir, una "ciudadanía biológica", resulta ser clave a la hora de pensar en la consolidación de aquella igualdad prometida por la concepción original de la ciudadanía social.

Siguiendo este razonamiento, la presentación que ahora concluyo, propone mirar con particular interés, a modo de corolario, este concepto de "ciudadanía biológica", porque parece representar una apertura significativa del tema -en particular con miras al establecimiento de una legislación suficientemente capaz de proteger los derechos de las personas que por diversas razones admiten reclutarse en proyectos de investigación científica en condición de sujetos experimentales- y, a la vez, permite cerrar esta reflexión en sintonía con ciertas preocupaciones y problemas propios de la época presente.

De paso, a través del examen de la categoría de "ciudadanía biológica", la matriz analítica de la biopolítica foucaultiana -a estas alturas convertida en una verdadera koiné de nuestros días- puede verse reconsiderada en términos de una "biopolítica afirmativa", en consonancia con la realidad de un siglo biotecnológico por excelencia, donde las preocupaciones por una bio-legitimidad no pueden ser menores ni tampoco intrascendentes.



**Rafael Téllez**

# 3

## EL ROL DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN EL NUEVO MARCO LEGAL

Cuando hablamos del nuevo marco legal para los Comités de Ética de la Investigación, hacemos referencia a dos leyes publicadas recientemente:

- Ley 20.120 sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y prohíbe la Clonación Humana y su Reglamento.
- Ley 20.584 que Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en relación con acciones vinculadas a su atención en Salud, que se refiere a la investigación en seres humanos en sus art. 21, 22 y 28, pero no agrega nada a lo ya establecido por la ley 20.120 en lo que se refiere a los Comités de Ética de la Investigación.

Al decir “nuevo marco legal” se entiende que había un marco normativo anterior, específico para Comités de Ética de la Investigación: disposiciones del Código Sanitario y del Decreto Supremo No. 1876 de 1995, modificado por el Decreto Supremo No. 494 del Ministerios de Salud, de 1999, que creó los Comités de Evaluación Ético-Científicos. Finalmente, la Norma Técnica 57 sobre Regulación de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos.

#### NORMA TÉCNICA 57 DEL MINISTERIO DE SALUD

- Aprobada el 5 junio 2001.
- Establece la aprobación del protocolo de investigación por un Comité de evaluación Ético-Científico (CEC) local.
- Si el establecimiento no cuenta con uno, la Dirección del Servicio de Salud designa un CEC de Referencia.
- A nivel nacional dispone la existencia de CEC ad hoc, para la revisión de estudios multicéntricos a realizarse en tres o más Servicios de Salud o que puedan tener importancia estratégica para las políticas de salud del país.
- El CEC no sólo evalúa el protocolo para aprobarlo o rechazarlo, también evalúa la marcha del estudio, aprueba o rechaza enmiendas, evalúa efectos adversos y, en caso necesario, puede recomendar a la autoridad detener el estudio.

#### COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.

Antes de entrar en el tema del rol de los CEC, conviene señalar que aunque las locuciones “comité de ética de la investigación”, “comité ético-científico”, “comité de evaluación ético científico” son equivalentes, de acuerdo al ámbito de funcionamiento, a sus competencias y funciones, puede haber diferentes tipos de comités.



Tipos de Comités de Ética de la Investigación:

Ámbitos de funcionamiento	Competencias	Funciones
Locales o Institucionales	De evaluación científica y/o ética	Evaluación y seguimiento de proyectos de investigación
Regionales	En diferentes ámbitos disciplinarios (clínica, ciencias sociales, ciencias biológicas, etc)	Educación
Nacionales		Elaboración de normas, guías
Internacionales		Acreditación, asesoría.

Ley 20.120 Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y prohíbe la Clonación Humana.

- Publicada 22 septiembre 2006.
- Se refiere a Comités Ético-Científicos en artículos 10 y 11.
- Reglamento de la Ley: aprobado por Decreto 114 del Minsal, fue publicado el 19 noviembre 2011, entró en vigencia a partir del 1 octubre 2012 y fue modificado por el Decreto 30 del 5 julio 2012, publicado el 14 enero 2013.

La ley 20.120 establece que habrá tres tipos de Comités en nuestro país:

Tipos de Comités	Funciones	Constitución
Comités locales o de instituciones (públicas o privadas)	Evaluación y seguimiento de proyectos de investigación	Resolución del Director Técnico o representante legal
Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS)	Asesoría al Minsal	Designa el Minsal
Comisión Nacional de Bioética	Asesoría a los Poderes del Estado	Designa el Presidente de la República, con acuerdo del Senado

**AUTORIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.**

Toda investigación científica en seres humanos debe tener una evaluación favorable de CEC antes de poder ser autorizado para ser realizado. La ley no definió qué Comité es el que debe revisar el proyecto de investigación, señalando que el Reglamento de la ley lo establecería. Pero el Reglamento no lo hace en forma explícita, como puede verse en los artículos que se refieren a esto.

Ley 20.120	Reglamento
<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 10: Toda investigación científica biomédica deberá contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del <u>Comité Ético Científico que corresponda</u>, según el reglamento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 10: Toda investigación científica en seres humanos...sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un <u>CEC acreditado</u> por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación.</li> <li>Art. 10 bis: ... deberá contar con la autorización expresa del o de los directores de los establecimientos... evaluación conforme del <u>CEC pertinente</u>...</li> <li>Art. 7: ISP autoriza el uso de medicamentos en investigación, previo informe favorable del <u>CEC responsable</u>.</li> </ul>

En todo caso, la investigación sólo puede llevarse a cabo en un establecimiento si obtiene la autorización expresa de su director, previo informe favorable de un CEC acreditado. La norma no dice que dicho CEC tenga que ser el Comité local (dice el "CEC pertinente"), sólo que tiene que estar acreditado y ser independiente del equipo investigador. Es decir, el director no está obligado a basar su decisión en un informe del Comité de su propia institución, puede hacerlo teniendo presente la evaluación de un Comité externo, ya que el informe favorable de un CEC tiene mérito suficiente para que el estudio se pueda realizar en cualquier establecimiento (art. 18).

En estudios multicéntricos, la revisión ética y científica la hará un solo Comité acreditado, el Reglamento no indica cuál, pero agrega que esta revisión debe ser complementada “por una evaluación local relacionada con los investigadores e instituciones que participan en ese nivel para verificar la factibilidad del estudio en sus comunidades, incluyendo la infraestructura, el nivel de capacitación y las consideraciones éticas locales significativas.” (art. 10). En otras palabras, no se puede prescindir de la opinión del Comité local.

### RESPECTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

El art. 11 de la ley ordena que toda investigación científica deba contar con el consentimiento previo, expreso, libre e informado de la persona. La tarea de los CEC de visar los documentos de consentimiento informado con el objeto de velar por la calidad de la información que se entregue, aparece señalada en el Reglamento:

Ley 20.120	Reglamento
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 11, inciso 4º : En todo caso, el consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos</li> <li>• o condiciones en que se desarrolle la investigación sufran modificaciones, salvo que éstas sean consideradas menores por el <u>CEC que haya aprobado el proyecto de investigación.</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 13: La información acerca del proyecto de investigación, que se proporcione a la persona..., deberá ser adecuada, suficiente y comprensible y estará previamente visada por el <u>CEC correspondiente...</u></li> <li>• Art. 14: El consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación experimenten modificaciones que tengan incidencia en las personas que participan en ella, salvo que éstas sean consideradas menores por el <u>Comité que haya aprobado el proyecto de investigación</u></li> </ul>

### EL ROL DE LOS COMITÉS DE ÉTICA.

Lo indica el art. 16 del Reglamento: *"...tienen por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación."*

La norma hace suyas las palabras de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por CIOMS en colaboración con OMS (1993):

- *"El comité de evaluación ética es responsable de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación."*

### ATRIBUCIONES DE LOS CEC.

El Reglamento de la ley 20.120 en su art. 18 indica las facultades que tienen los CEC:

- Evaluar protocolos o proyectos de investigación
- Informar el resultado de la evaluación: favorable o desfavorable
- "Realizar seguimiento del progreso de los protocolos en curso y realizar las revisiones adicionales que sean necesarias durante la investigación"
- Informar a la CMEIS de incumplimientos serios o continuados de estándares éticos

### RESPECTO DE LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS.

Las Pautas CIOMS señalan que toda propuesta de investigación en seres humanos debe ser sometida a evaluación científica y ética. Nuestra normativa no se detiene a precisar si la evaluación que han de realizar los Comités de Ética incluye los aspectos metodológicos de los proyectos de investigación. En muchas instituciones patrocinadoras existen instancias separadas e independientes para el examen de la validez científica y la evaluación ética de los protocolos. Sin embargo, siendo aquella el primer requisito para considerar que un estudio es ético, los CEC de los establecimientos donde se llevarán a cabo los estudios han de evaluarla en primer lugar. La Norma Técnica 57 definía como uno de los objetivos de los Comités el evaluar los aspectos científicos-técnicos de los proyectos, y de la lectura del art. 17 del Reglamento de la ley 20.120 se colige que esta función no ha sido abrogada, aunque no esté explícitamente mencionada. De hecho está contenida en el nombre "Comités Ético Científicos" que emplean la ley 20.120 y su Reglamento.

Evaluación científica (validez)	Evaluación ética
<ul style="list-style-type: none"> <li>• análisis de los objetivos                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• del diseño</li> <li>• de la metodología</li> </ul> </li> <li>• de la competencia del equipo de investigadores</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• valor social o científico</li> <li>• selección equitativa de sujetos</li> <li>• balance riesgo-beneficio favorable</li> <li>• consentimiento informado</li> <li>• respeto a los seres humanos participantes</li> </ul>

**Informar la determinación tomada a raíz de la evaluación del proyecto. ¿A quiénes?**

- Al investigador
- Al director del establecimiento
- Al ISP (en el caso de investigaciones que involucran fármacos)

La determinación del CEC sobre el proyecto examinado - favorable o desfavorable - debe ser fundada. Vale decir, el Comité debe mostrar los argumentos racionales que sustentan su decisión.

- Informe favorable: "su mérito será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en cualquier establecimiento, siempre y cuando cuente con la autorización de éste..." (art. 18). Si el informe es desfavorable, la investigación no puede llevarse a cabo.

Para emitir este informe el Reglamento establece un plazo de 45 días, prorrogable por una sola vez.

### ¿ANTE QUÉ CEC CORRESPONDE PRESENTAR UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN?

- Norma 57: ante el CEC local
- Reglamento: un CEC acreditado e independiente del equipo investigador
- Director del establecimiento puede considerar el informe de un CEC externo para autorizar la investigación

### REALIZAR EL SEGUIMIENTO.

Es otra facultad de los CEC, para comprobar si en su desarrollo la investigación se ajusta a los aspectos bioéticos involucrados y aprobados por el Comité. Para el resguardo de la seguridad de los sujetos de investigación es necesario verificar que las medidas de protección que se enunciaron en el proyecto se cumplen durante su ejecución, incluyendo el manejo de la confidencialidad. El seguimiento permite también evaluar cómo se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado para asegurar la participación verdaderamente voluntaria e informada de los sujetos. La evaluación de efectos adversos es otra de las tareas que los CEC deben asumir en el seguimiento de los estudios.

### OTRAS TAREAS DE LOS CEC.

- Evaluar modificaciones o enmiendas en el protocolo. Si afectan a los participantes, se requiere solicitar nuevo Consentimiento Informado (art. 14).
- Parte importante de la evaluación ética de un protocolo es el examen del documento de consentimiento informado.
- Solicitar la declaración de conflictos de intereses de sus miembros y de los investigadores.

### ¿HAN CAMBIADO LOS ROLES DE LOS CEC EN EL NUEVO MARCO LEGAL?

En mi opinión, este nuevo marco legal no ha cambiado los roles que tienen los Comités de Ética. La normativa ratifica que la responsabilidad fundamental de los CEC es proteger a los sujetos de investigación.







**Enrique Díaz Valderrama**

**4**

**EL ACCESO A LA INFORMACION  
DE LA FICHA CLINICA**

## SUMARIO.

*1. Preámbulo; 2. El sentido de la Ficha Clínica o Historia Clínica; 3. Aspectos generales de la ley N° 20.584 sobre derechos y deberes de las personas en su atención de salud; 4. De la necesidad de precisar la naturaleza jurídica de los antecedentes que contiene la Ficha Clínica; 5. Definición y contenido de la Ficha Clínica en la ley N° 20.584; 6. Del acceso a los antecedentes de la Ficha Clínica en la ley N°20.584; 7. Del acceso a la información de la Ficha Clínica en otras normas legales y administrativas; 7.1. Del acceso a la información contenida en la Ficha Clínica por parte del Ministerio de Salud; 7.2. Del acceso a los antecedentes de la Ficha Clínica por parte de FONASA; 7.3. Del acceso a los antecedentes de la Ficha Clínica por parte de las ISAPRE; 7.4. Del acceso a la información contenida en la Ficha Clínica para fines de la investigación científica; 7.5. Del acceso a los antecedentes de la Ficha Clínica por los Comité de Ética; 7.6. Del acceso a los antecedentes de la Ficha Clínica a efectos docentes; 8. De la custodia y formalidades de entrega de la Ficha Clínica; 9. Consideraciones finales; 10. Bibliografía.*

### 1.- PREÁMBULO.

Como un asunto preliminar y que podría constituir un marco teórico a la temática que trataremos, estimo que se deben considerar en el estudio ético y jurídico de la ley sobre derechos y deberes de las personas, que entró a regir en Chile a partir del 01 de octubre de 2012, los aspectos que a continuación se señalan:

En primer lugar, el fundamento último que le otorgó el Mensaje del Ejecutivo al proyecto de ley, que dio origen a la norma que comentamos, son los Derechos Humanos, consagrados en Tratados internacionales suscritos y ratificados por Chile y por consiguiente, parte de su ordenamiento jurídico. Tal condición, determinará la comprensión e interpretación de las disposiciones de la ley N° 20.584, en necesaria armonía, respeto y sumisión a los Tratados de Derechos Humanos y a la doctrina jurídica referida a su aplicación.

En segundo lugar, el reconocimiento legal del derecho a la autonomía de la persona humana, tiene como uno de sus efectos jurídicos y éticos, que su regulación, por tratarse de un derecho fundamental, es materia de reserva legal y, por otra parte, la necesidad imperativa del Consentimiento Informado de las personas para cualquier intervención de salud que le afecte, por parte de cualquier clase de prestador, relevando de ese modo un proceso hasta ahora no suficientemente considerado en las prácticas sanitarias y en los conflictos jurídicos, como ha podido observarse de numerosas normas, protocolos, guías sanitarias y de fallos judiciales.

Asimismo, que la consagración de la autonomía como un derecho legalmente establecido y la necesidad del Consentimiento Informado, exigen su más estricto respeto por parte de los agentes sanitarios, institucionales o individuales, para la legitimación de sus intervenciones sanitarias en las personas, salvo las taxativas excepciones que considera la ley.

Debe decirse, asimismo, que tal reconocimiento de la autonomía de las personas, viene a reconfigurar en nuestro país lo que se ha entendido por la *lex artis* médica y a limitar jurídicamente las concepciones paternalistas en el modo de hacer la medicina así como a la imposición de creencias de algunas personas, respecto de otras que no las comparten.

En tercer lugar, deberá tenerse en consideración la doctrina y sentencias del Tribunal Constitucional Español, así como los fallos de la Corte Suprema de dicho país, que en más de una década han debido dirimir los conflictos derivados de la aplicación de la ley N° 41 de 14 de noviembre de 2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica de España, toda vez que nuestra ley N° 20.584 se ha inspirado en aquella y que sus contenidos y redacción son extraordinariamente similares, con mayor razón, si se tiene en cuenta que los fundamentos desde el bloque de constitucionalidad española, arrancan de similares fuentes normativas internacionales que las nuestras.

## 2.- EL SENTIDO DE LA FICHA CLÍNICA O HISTORIA CLÍNICA.

La Historia Clínica o Ficha Clínica, cuyos antecedentes remotos están contenidos en las Epidemias I y III del Corpus Hipocraticum, en los consilia medievales, en las observatio del renacimiento, en el empirismo clínico de Sydenham, en el modelo canónico de Hermann Boerhaave en el siglo XVIII, y en tiempos más recientes, a los inicios del siglo XX en la introducción de la historia clínica para cada paciente en el St. Mary's Hospital por los hermanos Mayo, es uno de los instrumentos más relevantes de la medicina y de la atención en salud.

Tal documento ha permitido y permite, mediante el registro sistemático de las atenciones y evoluciones de los pacientes, la enseñanza y el aprendizaje del arte médico, facilita que la práctica clínica sea consistente con la historia de la persona, con sus estados de salud, con las intervenciones médicas y con los resultados de las mismas, hace posible la investigación científico biomédica, con lo que se puede progresar en la medicina, en los tratamientos de las personas y en el desarrollo de la Salud Pública

El estudio sistemático de la Ficha Clínica permite, asimismo, formular políticas de prevención y de gestión sanitaria. Es además, un documento de claro interés ético y legal que en los últimos años ha tenido una regulación especial y estricta a fin de resguardar la seguridad y los derechos de las personas.

### 3.- ASPECTOS GENERALES DE LA LEY Nº 20.584 SOBRE DERECHOS Y DEBERES DE LAS PERSONAS EN SU ATENCIÓN DE SALUD.

La mencionada ley Nº 20.584, es un verdadero hito en la historia legislativa chilena, pues introduce en nuestra sociedad el desafío ético y jurídico de realizar efectivamente valores profundamente democráticos y humanistas que, sin duda alguna, deberían cambiar el modo de relacionarnos en el ámbito de la salud.

En ella se tratan aspectos tan relevantes como el concepto de prestador, el derecho a la seguridad en la atención de salud, el derecho al trato digno, el derecho de información, la reserva de la información de la ficha clínica, el acceso a la información contenida en la Ficha Clínica, el derecho a la autonomía de las personas, del consentimiento informado, del estado de salud terminal y de la voluntad manifestada anticipadamente, de los Comité de Ética, de la protección de las personas que participan en una investigación científica, de la participación de las personas usuarias, de los medicamentos e insumos, de los deberes de las personas en su atención de salud.

Incluye la norma temas de la más alta relevancia para el ejercicio de los derechos, tal es el caso del concepto del equipo de salud, del derecho de las personas para acudir a los Comité de Ética, de las obligaciones de los profesionales tratantes, de las altas voluntarias y forzosas, de los derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual, del derecho a reclamo de las personas, así como de las sanciones asociadas a los incumplimientos de la ley. De todos aquellos aspectos, tan importantes del punto de vista bioético y jurídico, uno de ellos provocó, en su momento, una especial inquietud en la comunidad científica del área biomédica y en los profesionales encargados de la asistencia sanitaria, nos referimos al acceso a la información contenida en la Ficha Clínica, la que con el correr del tiempo se ha ido disipando por las soluciones que fue encontrado la autoridad de salud.

El tema del acceso a la información de la Ficha Clínica, que ya venía problematizando con la aplicación de la ley Nº 19.628 "Sobre Protección de la Vida Privada", de 1999, se agudizó con la dictación de la ley Nº 20.584, tanto por introducir nuevas regulaciones y con mucho mayor razón, por las omisiones en que incurrió el legislador, en especial, precisamente respecto del acceso a la información contenida en la Ficha Clínica y cuya emergencia ha sido enfrentada mediante soluciones administrativas.

En las páginas siguientes daremos a conocer las normas legales y reglamentarias relacionadas con el acceso a la información contenida en la Ficha Clínica, así como algunas explicaciones de los aspectos que hemos considerado de relevancia ético jurídica.

#### 4.- DE LA NECESIDAD DE PRECISAR LA NATURALEZA JURÍDICA DE LOS ANTECEDENTES QUE CONTIENE LA FICHA CLÍNICA

Tal ejercicio permitirá determinar los derechos involucrados, la jerarquía ética y jurídica de los mismos, la relación de los antecedentes contenidos en la Ficha Clínica con el entramado normativo, los contenidos y formas del ejercicio de los derechos, la exigibilidad y las sanciones asociadas a su infracción, y de ese modo precisar cómo deben ser comprendidos y tratados en primer lugar por los poderes del Estado y enseguida por toda corporación o persona natural.

Conocer la naturaleza jurídica de los derechos permite entre otros aspectos, saber cuál es el grado de intervención que puede efectuar el Estado respecto de los mismos, de cuáles son los límites que establece el bloque de constitucionalidad para normar su ejercicio y por consiguiente cuáles son las acciones constitucionales y jurisdiccionales de que disponen las personas para hacer valer tales derechos, incluso en el ámbito internacional.

Del mismo modo, su determinación permite saber el modo cómo deben relacionarse los mencionados derechos con otras normas, cuál de ellas prevalece sobre las demás, de qué modo se resuelven los conflictos jurídicos y la manera de interpretar las disposiciones que los declaran o reconocen.

Sin perjuicio que es la dignidad humana el fundamento último en el constitucionalismo contemporáneo y que se expresa centralmente en las declaraciones universales de derechos humanos, todos ellos instrumentos vinculantes en nuestro ordenamiento constitucional, a los efectos más precisos de nuestro trabajo, por haber un derecho constitucional determinado que se refiere a la materia que trataremos, es necesario señalar que los antecedentes que configuran la Ficha Clínica, deben comprenderse como parte de los derechos fundamentales de las personas en nuestro país, pues dicen relación con hechos y actos que recaen en la esfera de la intimidad de la persona humana.

Específicamente, nos referimos al derecho fundamental de la vida privada y que la doctrina constitucional reconoce también como el derecho a la intimidad de la persona humana.

Se configuran como parte de la intimidad de la persona, la anamnesis, los diagnósticos médicos, los pronósticos médicos, los resultados de exámenes, las indicaciones médicas, los procedimientos diagnósticos o terapéuticos, los tratamientos, la evolución del paciente y los resultados logrados, la medicación suministrada; en caso de cirugía, el protocolo quirúrgico, el registro anestésico, las hojas de enfermería, los estudios complementarios.

Son antecedentes o datos que emanan de esa intimidad que el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española define como “zona espiritual íntima y reservada de una persona o un grupo, especialmente de una familia”.

Constituye una convención internacional que la intimidad de la persona, es un derecho fundamental que emana de la naturaleza humana, por lo que se encuentra consagrado como tal en tratados sobre derechos humanos exigibles en Chile, en tanto que el país es signatario de los instrumentos correspondientes y sus disposiciones se encuentran incorporadas a nuestro ordenamiento jurídico (4) (Art. 5º de la Constitución Política de la República).

Es el caso de lo dispuesto en el artículo 12 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948) que señala:

“Nadie será objeto de injerencias en su vida privada, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques”.

Asimismo, el artículo 11 de la Convención Americana Sobre Derechos Humanos (1968), en el número 2 de su artículo 11, reconoce y proclama el mismo derecho al expresar “Nadie puede ser objeto de injerencias arbitrarias o abusivas en su vida privada, en la de su familia, en su domicilio o en su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honra o reputación”.

Por su parte, la Constitución Política de la República reconoce también el derecho a la intimidad como un derecho fundamental al consagrar en el N°4 de su artículo 19, “El respeto y protección a la vida privada y a la honra de la persona y su familia”, con lo que otorga a la intimidad o a la vida privada el reconocimiento de la más alta jerarquía moral y normativa en la República, con todos los efectos y consecuencias que ello implica.

El Mensaje N° 223/354 de 26 de julio de 2006, de la Sra. Presidenta de la República, que inicia la tramitación del proyecto de ley sobre derechos y deberes que tienen las personas en su atención de salud, fundamenta la iniciativa en los derechos humanos, en efecto, señalada el documento:

“Asimismo, la inspiración de los derechos a garantizar aquí propuestos, se recoge de los distintos instrumentos de derecho internacional, tales como pactos, convenios y declaraciones dictados en el marco de la Organización de las Naciones Unidas, como de la Organización de Estados Americanos. Entre otros, cabe señalar la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), Declaración de los Derechos del Niño (1959), la Convención Americana de Derechos Humanos (1969), la Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes (1984) y la Convención sobre Derechos del Niño (1989). Dichos instrumentos

nos permiten traducir sus preceptos en normas jurídicas concretas, adaptadas a las distintas situaciones en que su posible vulneración debe enfrentarse”.

Agrega el texto mencionado que “Por ello, consideramos que más que proponer derechos “nuevos”, este proyecto busca la explicitación de derechos contenidos en dichos instrumentos y en nuestra propia Carta Fundamental, pero aplicados esta vez a las situaciones concretas que se producen en la atención de salud”.

De ese modo, la ley N° 20.584 regula en las materias a que se refiere, la protección al derecho constitucional a la intimidad o a la vida privada, en lo preceptuado en su artículo 13 y establece las excepciones taxativas de acceso.

Tal norma legal no sólo se ha inspirado, sino que se fundamenta jurídicamente – en razón vinculante– en el derecho internacional, pues sus contenidos caben en las protecciones establecidas a las personas en los tratados sobre derechos humanos, incorporados al ordenamiento jurídico nacional por vía del artículo 5º de la Constitución Política de la República y de ese modo queda determinada la regulación que formula el legislador, asimismo, la naturaleza jurídica de los antecedentes de la Ficha Clínica.

Por otra parte, se ha reconocido explícitamente el carácter de los datos o antecedentes que contiene la Ficha Clínica – en tanto datos sensibles– en la moción parlamentaria que generó la ley N° 19.628, sobre Protección a la Vida Privada, en cuya exposición de motivos se puede leer:

“Para este efecto hemos tomado como parámetros orientadores los principales criterios esbozados por el derecho comparado de las naciones más avanzadas; los diversos convenios, pactos y trabajos suscritos por la comunidad internacional en materia de derechos humanos, civiles y políticos, tales como la Declaración Universal de Derechos Humanos, de 1948; la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, de 1949; el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, de 1996 y, la Convención Americana Sobre Derechos Humanos, de 1969, y, el mandato constitucional establecido en los artículos 5º y 19º números 4 y 5, de nuestra Ley Fundamental”.

El fundamento de la ley N° 19.628 refuerza de manera inequívoca que los datos o antecedentes de la Ficha Clínica, configuran contenido del derecho fundamental, al señalar: “De acuerdo con la doctrina expresada en los diversos instrumentos internacionales y textos constitucionales que se refieren a la materia, la vida privada de las personas pertenece a la categoría de los “derechos humanos” y en tal carácter es anterior al Estado, cuyos órganos tienen el deber de reconocerla y ampararla. Las diversas libertades públicas consagradas en los textos constitucionales reconocen como límite el derecho a la vida privada de las personas y por consiguiente, en principio, toda intromisión en dicho ámbito es ilegítima, salvo

las excepciones que en cada caso particular se establezcan en los respectivos ordenamientos jurídicos. "Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada... Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias" sostiene la Declaración Universal de Derechos Humanos".

En tal comprensión fue aprobada la ley sobre Protección de la Vida Privada, que es en buenas cuentas, la regulación de un aspecto relevante del derecho consagrado en el N° 4 del Artículo 19 de la Constitución Política de la República.

La ley 19.628 que tiene por objeto tutelar una dimensión del derecho a la vida privada de las personas, establece en su artículo 10, que no pueden ser objeto de tratamientos en bases de datos, los datos sensibles, salvo que la ley lo autorice, que el titular haya consentido o que tales datos sean necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud para sus titulares.

Por su parte la letra g) del artículo 2° de la ley, define el dato sensible como "...aquellos datos personales que se refieren a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual".

Sobre esta materia es muy contributivo para comprender la naturaleza jurídica de la norma mencionada, tener en consideración las sentencias del Tribunal Constitucional de Chile, el que entre otros fallos ha señalado:

"Que así lo ha reconocido esta Magistratura en varias sentencias. Entre ellas, en el Rol N° 389, al señalar que "la privacidad, en los variados rubros descritos, integra los derechos personalísimos o del patrimonio moral de cada individuo, los cuales emanan de la dignidad personal, como se ha dicho, y son, por su cualidad de íntimos de cada sujeto, los más cercanos o próximos a esta característica, única y distintiva, del ser humano. Por tal razón, ellos merecen reconocimiento y protección excepcionalmente categóricos tanto por la ley como por los actos de autoridad y las conductas de particulares o las estipulaciones celebradas entre éstos"; concluyendo que "el respeto y protección de la dignidad y de los derechos a la privacidad de la vida y de las comunicaciones, son base esencial del desarrollo libre de la personalidad de cada sujeto, así como de su manifestación en la comunidad a través de los grupos intermedios autónomos con que se estructura la sociedad" (C° 20° y 21°).

"Asimismo, ha enfatizado que "la privacidad, en sus variados rubros, por integrar los



derechos personalísimos o del patrimonio moral de cada individuo, merece reconocimiento y protección excepcionalmente categóricos tanto por la ley como también por los actos de autoridad y las conductas de particulares o las estipulaciones celebrados entre éstos" (considerando 20º, Rol N° 521)".

"Que, en todo caso, como también lo ha señalado esta Magistratura, "el derecho al respeto a la vida privada y a la protección de las comunicaciones de la misma naturaleza no tiene, como es evidente, carácter absoluto, encontrándose el legislador habilitado para regular su ejercicio, sujetándose, eso sí, a lo que dispone la propia Carta Fundamental, que le impide, al hacer uso de sus atribuciones, afectar el derecho en su esencia, imponerle condiciones, tributos o requisitos que impidan su libre ejercicio o privarlo de la tutela jurídica que le es debida" (Rol N° 433, consid. 28º).

"Del mismo modo, se ha sostenido que "se permiten limitaciones al derecho a la privacidad en vista de la necesidad de proteger un bien jurídico superior"; de modo tal que "en vista de una finalidad fundada y razonable, el ordenamiento jurídico chileno contempla la posibilidad de que el derecho a la privacidad esté afecto a limitaciones legales" (Rol N° 1683, considerandos 40º y 41º)"

"Que se encuentran fuera del ámbito protegido de la vida privada aquellos datos o aspectos que acarrear repercusiones para la ordenación de la vida social y pueden afectar derechos de terceros e intereses legítimos de la comunidad. Por eso la Ley de Protección de Datos Personales prescribe que éstos pueden ser recolectados, almacenados y difundidos por terceros cuando una ley lo autorice, lo que ocurre en diversos y múltiples ámbitos de nuestro ordenamiento jurídico, o previa aquiescencia de su titular. La sociedad actual no podría funcionar sin el tratamiento legal de los datos personales, que se ve facilitado por la aplicación de la informática;

"Que el legislador, cuando ha señalado ámbitos esenciales de la esfera privada que se encuentran especialmente protegidos, ha definido la información relativa a los mismos como datos sensibles, que, conforme a la Ley de Protección de la Vida Privada, son "aquellos datos personales que se refieren a características físicas o morales de las personas o a los hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y las opiniones políticas, las creencias y las convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual" (artículo 2º, letra g), Ley N° 19.628). Así, aquellas informaciones - según la ley - forman parte del núcleo esencial de la intimidad y su resguardo debe ser mayor. Una intromisión en ese ámbito, si no está bien regulada por la ley, puede lesionar la libertad del individuo en cualquiera de sus ámbitos: libertad de pensamiento, de expresión, ambulatoria, de asociación, etc. Pero incluso en esa esfera particularmente delicada, la ley puede autorizar un conocimiento parcial o completo de

ciertos datos, como ocurre por ejemplo cuando está en juego la salud pública o en procesos de investigación o juzgamiento de delitos, en el marco de un justo y racional procedimiento” (C. Vigésimo Octavo. STC. Rol N°1.732, 21.06.2011.)

Uno de los efectos más importantes derivado de lo expuesto es que la Administración del Estado está inhibida de regular los derechos fundamentales por medio de actos administrativos, por cuanto tales derechos son materias de reserva legal, esto es, sólo por ley pueden estar regulados, al respecto señala el profesor Humberto Nogueira Alcalá que “solo la Constitución y la ley pueden ser consideradas fuentes de limitación de los derechos fundamentales, ya que su carácter de derechos fundamentales deriva de su aseguramiento constitucional expreso o implícito, como asimismo, por el hecho de que su regulación está reservada exclusivamente al legislador (Artículos 19 N°26, 32 N° 3 y 6; 63 y 64 de la Constitución. Ninguna norma constitucional habilita a ningún otro órgano o autoridad para introducir válidamente limitaciones–restricciones de los derechos fundamentales.”

Por su parte el Tribunal Constitucional ha señalado que “es principio general y básico del Derecho Constitucional chileno la “reserva legal” en la regulación del ejercicio de los derechos fundamentales, esto es, toca al legislador, y sólo a él, disponer normas al respecto, sin más excepción que la referente al derecho de reunión en lugares de uso público, regido su ejercicio por disposiciones generales de policía (artículo 19 N° 13 de la Constitución), pero tanto aquellas regulaciones como ésta no puede jamás afectar el contenido esencial de tales derechos (artículo 19, N° 26, de la Carta Fundamental)” STC. Rol N° 239 de 16.07.1996, considerando 9°.

Conforme con lo anterior, la Administración ni aún ante circunstancias extraordinarias, puede vencer el límite mencionado, por expresa prohibición del artículo 5° y 6° de la Constitución Política de la República.

#### 5.- DEFINICIÓN Y CONTENIDO DE LA FICHA CLÍNICA EN LA LEY N° 20.584.

El artículo 12 de la ley, se encarga de definir la Ficha Clínica, señalando que “...es un 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.”

Tal definición en mi opinión debe prevalecer sobre otras normas que se refieren a la Ficha Clínica, pues se trata de una ley especial y precisamente referida a los actos que llevan a la generación de la Ficha Clínica.

Se trata de un instrumento obligatorio para todo prestador, público o privado, institucional o individual, trátase en estos últimos de cualquiera de las profesiones a que se refiere el

Libro Quinto del Código Sanitario, es el caso de los profesionales de la medicina, odontología, química y farmacia, psicólogos, kinesiólogos, nutricionistas, terapeutas ocupacionales u otras relacionadas con la conservación y restablecimiento de la salud y que posean título otorgado por la Universidad de Chile u otra Universidad reconocida por el Estado.

En la Ficha Clínica deben registrarse todos los antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de las personas, cuya finalidad es la integración de la información necesaria en el proceso asistencial.

Conforme lo establece la letra c) del artículo 6º del Reglamento Sobre Fichas Clínicas, dicho instrumento deberá contener el "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".

Debe contener además el registro de las actuaciones del paciente, tales como el Consentimiento Informado; el rechazo a procedimientos o terapéuticas; la petición de alta voluntaria; la determinación de alta forzosa o disciplinaria; las consultas al Comité de Ética de parte del paciente o de los tratantes en los casos a que se refieren los artículos 17 de la ley y todo requerimiento relacionado con el ejercicio de sus derechos contemplados en la norma.

Sin perjuicio de lo anterior, el mismo reglamento establece como contenido de la Ficha Clínica los datos de identificación y domicilio del paciente y otros datos sociales, previsionales y de contactos con familiares o representante legal.

Debe observarse que resulta muy importante para el ejercicio del derecho a acceder a la información de la Ficha Clínica, principalmente para el titular del derecho o para sus representantes legales, la determinación de su contenido y el debido registro de todos los antecedentes que impone el Reglamento, sin cuyo cumplimiento se vería burlado el mencionado derecho con los daños que ello irrogaría, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, administrativas, penales y éticas para los responsables de mantener, custodiar y registrar en la Ficha Clínica los acontecimientos que describe la norma.

## ¿Quiénes están legitimados para acceder a la información de la ficha clínica?

El Inc. Tercero del Art. 13 de la Ley N° 20.584 señala 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”.

La norma expresa taxativa y excluyentemente que “Sin perjuicio de lo anterior, 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** o 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 a las investigaciones o defensas que tengan a su cargo.”

Señala la misma disposición que las instituciones y personas indicadas en el inciso cuarto del Art. 13, “...adoptarán las providencias necesarias para asegurar la reserva de la identidad del titular las fichas clínicas a las que accedan, de los datos médicos, genéticos u otros de carácter sensible contenidos en ellas y para que toda esta información sea utilizada exclusivamente para los fines para los cuales fue requerida.”

## 7.- DEL ACCESO A LOS ANTECEDENTES DE LA FICHA CLÍNICA EN OTRAS NORMAS LEGALES Y ADMINISTRATIVAS.

Al referirnos a otras normas legales, lo hacemos en referencia a la ley N° 20.584 sobre derechos y deberes de las personas en su atención de salud que no incluye a las entidades de que trataremos a continuación.

### 7.1.- Del acceso a la información contenida en la Ficha Clínica por parte del Ministerio de Salud.

Cabe hacer presente que en el proceso legislativo, correspondiente al proyecto de ley sobre derechos y deberes de las personas en su atención de salud, en su paso por las Comisiones Unidas de

Constitución y Salud, del 22 de agosto de 2011 (Boletín N° 4.398-11) del Senado, se eliminó el N° 4 del artículo 13 original, que pasó a denominarse letra d) del mencionado artículo, el que otorgaba al Ministerio de Salud y a otros organismos públicos el acceso a la Ficha Clínica, así, la ley terminó por no contemplar al MINSAL dentro de los organismos que por vía de tal disposición, están habilitadas legalmente para serle entregadas total o parcialmente, a su solicitud expresa, antecedentes de la ficha clínica, lo que provocó una justificada confusión en el sector salud.

**La disposición eliminada por el Senado era del siguiente tenor:**

"4º.- Al Ministerio de Salud, a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, a la Superintendencia de Salud, a los Servicios de Salud, al Instituto de Salud Pública y al Fondo Nacional de Salud, en los casos en que los datos sean necesarios para fines estadísticos, de seguimiento, de salud pública, de fiscalización o para resolver acerca de la procedencia de determinados beneficios de salud o seguridad social. Para dicho fin podrán solicitar informes sobre el contenido de la ficha y copia de toda o parte de ella.

El tratamiento de la información recogida y de los datos que emanen de las fichas, en caso que las conclusiones o resultados sean divulgados, deberá garantizar la disociación de ellos de manera que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona determinada o determinable.

Los demás organismos públicos y privados que requieran información para fiscalización o para resolver acerca de la procedencia de determinados beneficios de salud o seguridad social, podrán solicitar un informe sobre aspectos específicos de la mencionada ficha clínica. Los Tribunales, las personas autorizadas y las instituciones mencionadas, serán responsables de mantener la confidencialidad de su contenido y la identidad del titular de la ficha clínica, reservando la información que contiene exclusivamente al uso para el cual se permite su conocimiento.

Sin perjuicio de lo indicado en los dos incisos anteriores, cuando por razones de investigación científica o epidemiológica, terceros ajenos a la atención de salud sean autorizados por el prestador a acceder al contenido de la ficha, éste deberá asegurar de éstos la debida protección de la confidencialidad de la información de salud a que tengan acceso."

Es especialmente relevante que en el proyecto de ley enviado por el Ejecutivo, se haya incluido dentro de las excepciones a la regla de confidencialidad, el acceso a la información de la Ficha Clínica a organismos públicos como el MINSAL, las SEREMI y otros, en circunstancias que como se ha difundido por la autoridad, con posterioridad a su publicación, que tales organismos disponían de normas legales que les habilitan para acceder a la mencionada información para el cometido de sus funciones.

Asimismo, es revelador que el Ejecutivo haya incorporado en el último párrafo del N° 4 del Artículo 13 del proyecto de la ley N° 20.584, antes transcrito, el acceso a la Ficha Clínica a los investigadores en investigaciones científicas o epidemiológicas, lo que demuestra la necesidad de legitimar legalmente a los investigadores para acceder a una información fundamental para avanzar en las ciencias y lo que, además, es sorprendente que los legisladores hayan eliminado dicho párrafo sin fundamento razonable alguno, como puede advertirse de la historia fidedigna del establecimiento de la ley.

**Las razones que tuvieron los legisladores en el Senado para suprimir la letra d) del artículo 13 de la ley.**

“La Honorable Senadora señora Alvear hizo presente la inconveniencia de que autoridades administrativas tengan acceso a la ficha clínica, salvo que se le proporcionen los datos de manera innominada y para fines estadísticos. De otra manera se pone en grave riesgo la vida privada y la honra de las personas, garantizada por el artículo 19, número 4º, de la Constitución Política de la República y por el artículo 11 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, denominada “Pacto de San José de Costa Rica”. En todo caso, esos organismos e instituciones tienen otros canales para procurarse la información que precisan para cumplir los fines enunciados en el literal en estudio.

El Honorable Senador señor Ruiz-Esquide manifestó que la violación de esas garantías se ha dado también en el sector privado, como lo demuestra el tráfico de información entre farmacias e Isapres y, más recientemente, la negativa de algunos establecimientos de salud a brindar atención a personas sobre la base de sus antecedentes registrados en Equifax (ex DICOM).

El Honorable Senador señor Orpis destacó que el primer inciso del precepto tampoco garantiza adecuadamente el destino que debe darse a la ficha clínica una vez cumplido el plazo de 15 años que él fija, ya que no queda claro qué ocurre en el lapso entre que cesa la obligación de mantenerla, que pesa sobre el prestador, y la oportunidad de su eliminación, que deberá normar el reglamento.

Enseguida, propuso aclarar la letra b), en el sentido de que quien otorgue el mandato para dar acceso a información de la ficha clínica debe ser el titular de la misma.

El Honorable Senador señor Espina recalcó que, en rigor, la letra b) de este inciso es suficiente para que quienes requieran información de la ficha clínica para decidir sobre la procedencia de un beneficio tengan acceso a datos específicos, pues en ese caso el titular podrá autorizarlos mediante poder escrito otorgado ante notario.

El Honorable Senador señor Walker, don Patricio, advirtió que los organismos públicos que necesitan esta información para fines estadísticos, de fiscalización o de salud pública ya están autorizados por ley y citó como ejemplo el número 536 del artículo 4º del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2005 y publicado en 2006.”

### **Medidas adoptadas por el Ministerio de Salud para resolver la confusión.**

Atendido lo anteriormente expuesto, el Ministerio de Salud, dictó el OF. ORD. N°3392 de 20 de octubre de 2012, el que en su N° 1º, señala que “El texto del artículo 13 de la ley N° 20.584, sobre derechos y deberes de los pacientes, ha producido algunas dudas sobre sus alcances, aspecto que resulta necesario despejar de manera de no entorpecer la labor de los distintos organismos y personas que están involucradas en la entrega de prestaciones de salud a la población”, acotando que “...los incisos siguientes (se refiere a los incisos segundo y tercero del artículo 13 de la ley N° 20.584) indican la forma en que terceros, totalmente ajenos a la entrega de las prestaciones de salud respectivas, pueden tener acceso a la información que figura en una ficha clínica, casos que se presentan en forma taxativa en su calidad de excepciones a la regla general de confidencialidad, en la siguiente forma” citando las letras a), b), c) y d) del artículo 13 ya mencionado.

### **Fronteras de acceso a los antecedentes de la Ficha Clínica.**

Reafirma de ese modo el MINSAL que el artículo 13 de la ley, regula taxativamente el acceso de los terceros “totalmente ajenos a la entrega de las prestaciones de salud...”, a los antecedentes de la Ficha Clínica, como una excepción a la regla general de confidencialidad. De lo expresado en el citado Ordinario, se desprende que la línea fronteriza de aquellos legitimados por la ley para acceder a los antecedentes de la Ficha Clínica está definida por la prestación o no de acciones de salud.

### **Aplicación de otras normas legales (distintas a la ley N° 20.584) para el acceso a los antecedentes clínicos de los pacientes por parte del Ministerio de Salud.**

Por su parte, en el N° 2 del mencionado acto administrativo, se señala que la ley 20.584 “...no puede tener efectos sobre otras normas legales que autorizan a determinados funcionarios o entidades el estudio de fichas clínicas para la determinación de entrega de acciones de salud o la fiscalización o auditoría de aquellas ya otorgadas, todo ello sujeto a la obligación de guardar la reserva de su contenido que le impone su calidad de datos sensibles”.

Nuevamente el MINSAL marca el límite de legitimación para acceder a los antecedentes de la Ficha Clínica en la circunstancia de quien entrega y de quien no entrega acciones de salud o la fiscalización o auditoría de las prestaciones de salud ya otorgadas.

Concordante con lo anterior, el Of. Ordinario en comento señala que la legitimación del MINSAL para acceder a la información de la Ficha Clínica, emana de lo dispuesto en el Artículo 4º del DFL N°1-2005 del MINSAL, que en su N°5, le confiere a dicho ministerio la facultad de: "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".

De esta manera el MINSAL ha recordado la existencia de la norma legal en particular aplicable a dicho organismos, sin entrar a interpretar la ley 20.548, pues tratándose de materias referidas a derechos fundamentales, no es dable su interpretación en sede administrativa.

## **7.2.- Del acceso a los antecedentes de la Ficha Clínica por parte de FONASA.**

El artículo 50 del DFL N°1 de 2005 del Ministerio de Salud que "Fija Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y 18.469", señala que serán funciones del FONDO:

"f) Tratar datos personales o sensibles con el fin de proteger la salud de la población o para la determinación y otorgamiento de beneficios de salud. Para los efectos previstos en este número podrá requerir de las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, la información que fuera necesaria. Todo ello conforme a las normas de la ley N° 19.628, y

g) Ejercer las demás funciones y obligaciones que le asignen las leyes y reglamentos. Los beneficiarios, afiliados y sus empleadores de los sectores público y privado, entidades de previsión y demás servicios públicos, estarán obligados a proporcionar al Fondo la información necesaria que tenga relación directa con sus funciones y que éste requiera para el mejor cumplimiento de las funciones que la ley le asigna.

Si los informes o antecedentes que solicite revisten el carácter de secretos o reservados por su naturaleza o por disposición especial que no tenga fuerza de ley, deberán ser mantenidos en secreto o reserva. Si tales informes o documentos secretos o reservados deban ser proporcionados por servicios, organismos o entidades públicas, lo harán por intermedio del Ministro del que dependen o mediante el cual se encuentren vinculados con el gobierno."



### **7.3.- Del acceso a los antecedentes de la Ficha Clínica por parte de las ISAPRE.**

El Ministerio de Salud, a través del ORD. N°3392 de 20 de octubre de 2012, en su N° 5.3. incluye como otros de los organismos del sector salud con facultades de fiscalización a las ISAPRE, las cuales en relación al otorgamiento de beneficios de salud, podrán tener acceso a información, en los términos del artículo 189 del DFL N°1 de 2005 del Ministerio de Salud, esto es el DL. N° 2.763.

El citado Artículo 189, señala “Cada vez que un afiliado o beneficiario solicite a una institución Previsional un beneficio cualquiera en virtud de un contrato de salud, se entenderá que la faculta para requerir de los prestadores, sean éstos públicos o privados, la entrega de la certificación médica que sea necesaria para decidir respecto de la procedencia de tal beneficio. La Institución de Salud Previsional deberá adoptar las medidas necesarias para mantener la confidencialidad de estas certificaciones.

Si la Institución de Salud Previsional considera que la información proporcionada por el prestador es incompleta, imprecisa o teme fundadamente que no se ajusta a la verdad, podrá designar un médico cirujano independiente de las partes para que revise personalmente la ficha clínica. Si de la revisión resulta que no corresponde otorgar la cobertura financiera otorgada, la Institución de Salud Previsional informará de tal circunstancia al afiliado, el que podrá recurrir ante la Superintendencia, a fin que esta resuelva la controversia. El médico cirujano que designe deberá estar inscrito en un registro que la Superintendencia llevará para estos efectos.

El o los prestadores de salud deberán dar cumplimiento al requerimiento señalado en el inciso ante precedente, y deberán permitir la revisión de la ficha clínica, dentro del plazo de cinco días hábiles. La institución de Salud Previsional deberá mantener la información recibida en reserva, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley N° 19.628.”

#### **Del sólo acceso visual de la Ficha Clínica por la ISAPRE**

Del tenor de las disposiciones citadas fluye que quien custodia la Ficha Clínica no está autorizado para entregar el original o copia de la Ficha Clínica a requerimiento de las ISAPRE, sólo acceso visual a los antecedentes clínicos del afiliado, siempre que tal examen lo practique un médico-cirujano independiente de las partes, para que revise personalmente la Ficha Clínica y que tal profesional se encuentre inscrito en el Registro especial que llevará la Superintendencia de Salud.

### **Infracción a la garantía fundamental de la intimidad o vida privada**

Sobre esta materia debe observarse que atendida la naturaleza jurídica del derecho fundamental afectado- derecho a la intimidad o vida privada- y del tratamiento que le otorga la Constitución Política de la República, así como la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, no parece legítimo que ante la precaria circunstancia que a la ISAPRE le pareciera "...que la información proporcionada por el prestador es incompleta, imprecisa o teme fundadamente que no se ajusta a la verdad" pueda acceder sin ningún resguardo legal al conocimiento de la totalidad de la Ficha Clínica, pues por esa vía abierta, tales instituciones privadas, podrán siempre acceder a toda la información clínica de la persona de que se trate, incluyendo materias que no dicen relación con el beneficio específico impetrado, violando de ese modo el derecho fundamental en su esencia, lo que está proscrito en nuestro ordenamiento constitucional.

#### **7.4.- Del acceso a la información contenida en la Ficha Clínica para fines de la investigación científico biomédica.**

Sobre esta materia debe tenerse presente, como cuestión preliminar, que el artículo 2º de la ley Nº 20.120 de 22 de septiembre de 2006 "Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana", reconoce la libertad de las personas para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica y establece como límite de la misma, el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales atinentes, que hayan sido ratificados por Chile y que se encuentren vigentes. Atendido lo anterior, en materia de investigación científico biomédica, se aplican las normas sobre derechos fundamentales como es el caso del derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de la persona, consagrado en el Nº 1 del artículo 19 de la Constitución Política de la República y en especial, el derecho a la intimidad y a la vida privada, establecido en el Nº 4 de la misma disposición constitucional, respecto del cual siempre será necesario el consentimiento informado para acceder a la información clínica del sujeto de la investigación, toda vez que la misma corresponde a los denominados datos sensibles protegidos por el derecho constitucional a la vida privada.

En muchos estudios científico biomédicos, la metodología incluye el acceso a los antecedentes contenidos en la Ficha Clínica de los sujetos y ello requerirá también del consentimiento informado de los mismos.

### **Finalidades distintas de las leyes de derechos y deberes de las personas en su atención de salud (20.584) y de investigación científica (20.120)**

La ley Nº 20.120, tiene por finalidad, según lo regula su artículo primero, la de "...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 otra parte, dicha norma establece en su artículo 11 que "Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley"

### **Definición de consentimiento informado a los efectos de la investigación científica.**

Para la ley mencionada existe consentimiento informado "...cuando la persona que debe prestarlo conoce los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos".

Como se podrá advertir, el consentimiento informado a que se refiere la norma dice relación con la participación del sujeto en la investigación, sin embargo, no se refiere al acceso a la información contenida en la Ficha Clínica del sujeto, es más, en ninguna de las disposiciones de la ley hay referencia alguna a tales antecedentes.

### **El Consentimiento Informado para acceder a la Ficha Clínica debe ser expreso.**

Podría decirse que el consentimiento informado que precisa la norma (participación en el estudio), supone o lleva implícita la autorización para acceder a los antecedentes clínicos de la Ficha Clínica, o que la referencia de uso de información clínica del sujeto en la metodología, sería suficiente para estimar el consentimiento informado para tal acceso, sin embargo, a nuestro juicio, dicho argumento no resulta válido ni suficiente, por dos razones, en primer lugar por cuanto en el documento de consentimiento informado no siempre se incluye como información la metodología completa y suficientemente clara de acceso a la información clínica, en segundo lugar, la razón más importante es que, siendo los antecedentes que contiene la Ficha Clínica, contenidos de un derecho fundamental, la autorización ha de ser expresa, específica y plenamente determinada, por lo que no basta jurídica y éticamente el consentimiento informado para participar en el estudio científico.

Mediante dicho consentimiento será necesario que el titular del derecho autorice formal y expresamente al investigador, en el documento de consentimiento informado (correspondiente a la investigación), el acceso a la información contenida en la Ficha Clínica.

### **El fundamento legal para acceder a los antecedentes de la ficha clínica a efectos de la investigación científica.**

En relación al fundamento legal de la exigencia de consentimiento informado para acceder a los antecedentes clínicos de los sujetos, debe señalarse que la ley N° 20.120, la cual regula la investigación de dicho tipo, no hace alusión a la Ficha Clínica o a documento específico que contenga datos o antecedentes sensibles del titular de la misma, del mismo modo no alude al acceso a los antecedentes de la Ficha Clínica, así también el Reglamento de la ley contenido en el Decreto Supremo N° 114 de 19 de noviembre de 2011, modificado por los Decretos Supremos N° 17 de 05 de junio de 2012 y N° 30 de 14 de enero de 2013, no hace alusión al acceso de los antecedentes de la Ficha Clínica.

Como señaláramos en los capítulos iniciales y como lo ha establecido el Tribunal Constitucional, la regulación de un derecho fundamental es materia de reserva legal, es por ello que necesitamos establecer cuál es la norma legal que permite que los investigadores puedan acceder a la información contenida en la Ficha Clínica y de qué manera.

Ante el silencio de la ley N° 20.120, asimismo, de la inquietud producida en el medio de los investigadores a partir de la dictación de la ley N° 20.584, el Ministerio de Salud, dictó la Circular N° 15 de 18 de abril de 2013 titulada "Emisión de Consentimiento de Personas Participantes de una Investigación Científica", señalando que la ley N° 20.120 es una ley especial sobre investigación científico biomédica, por lo que sus disposiciones tienen preeminencia en estos casos sobre la ley N° 20.584 y, por ello, no se requiere que el consentimiento informado sea otorgado ante Notario Público como lo establece el artículo 13 letra b) de dicha ley para el acceso de las Fichas Clínicas.

Si compartiéramos el argumento de la Circular 15 referida, deberíamos inferir que para acceder a los antecedentes de la Ficha Clínica, en el contexto de una investigación científica, bastaría un consentimiento informado por parte del sujeto de la investigación y con ello se resolvería el problema.

Sin embargo ello no es suficiente, pues habría que distinguir claramente entre dos tipos de consentimiento informado, el uno para participar como sujeto de la investigación y el otro para autorizar al investigador el acceso a los antecedentes de la Ficha Clínica, ambos requieren que sean expresos y el otorgamiento del uno no puede suponer el del otro.

Atendidas las disposiciones a que hemos recurrido, podemos señalar que el investigador podría acceder al menos de dos maneras distintas a los antecedentes de la Ficha Clínica:

a) Que el propio sujeto de la investigación, haciendo uso de su derecho consagrado en la

letra a) del artículo 13 de la ley N° 20.584, requiera al prestador correspondiente copia de parte o el total de la Ficha Clínica, sin expresión de causa, toda vez que la ley no lo exige y una vez en su poder se la proporcione al investigador a base de un consentimiento informado específico.

b) Que en el Consentimiento Informado que debe celebrarse entre el sujeto de la investigación y el investigador, a los efectos de participar en el estudio, el mismo sujeto formalmente autorice al investigador para acceder a los antecedentes de la Ficha Clínica para el propósito de la investigación.

La autorización para acceder, podría estimarse como aquella acción de conocer, de tomar conocimiento, más no de requerir del custodio de la Ficha Clínica copia de la misma.

Por tanto, el consentimiento informado que autoriza al investigador el acceso a los antecedentes clínicos, no le garantiza suficientemente que el prestador que custodia la Ficha Clínica, esté dispuesto a proporcionárselos con esa sola autorización, por lo que será necesario que el sujeto, además lo faculte para que en su representación requiera los antecedentes al prestador-custodio.

En este último escenario, al no aplicarse la ley N° 20.120 ni la ley N° 20.584, se aplican las normas del mandato, por lo que el prestador estaría suficientemente protegido, ya que jurídicamente el ejercicio del mandato produce el mismo efecto que estuviera actuando el poderdante.

Si la Ficha Clínica estuviera tratada en una base de datos- como ocurre en hospitales, consultorios y clínicas - entonces se aplicarían las normas contenidas en la ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada, que se refiere a los datos sensibles de la persona.

Deberá tenerse en cuenta por el investigador que, en el evento que el Comité Ético Científico (CEC) exprese observaciones al documento de Consentimiento Informado para la participación del sujeto en la investigación, y que en consecuencia fuere necesario reformularlo, el investigador deberá tomar las medidas para que las autorizaciones de acceso a la Ficha Clínica y el mandato referido, queden incluidos en el texto de C.I. corregido.

### **7.5.- Del acceso a los antecedentes de la Ficha Clínica por los Comité de Ética.**

En lo que respecta a la investigación científica, el Reglamento de la ley 20.120 que fuera dictado por el Decreto Supremo N° 114 de 19 de noviembre de 2011, estableció los Comités Ético Científicos como entidades colegiadas, que se pueden constituir en instituciones

públicas o privadas y que tienen por responsabilidad esencial proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

Las atribuciones de los Comité mencionados, que se encuentran consignadas en su Artículo 18, no le otorgan la facultad de requerir antecedentes de la Ficha Clínica de alguno de los sujetos de investigación, por lo que carecen de tal posibilidad, pese a que el numeral 3) del artículo mencionado le impone "Observar el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación".

### **Del acceso de los Comité Ético Científicos.**

Conforme al criterio aplicado por el MINSAL, en cuanto las normas de la ley N° 20.584 sólo son aplicables en los casos de atenciones de salud y que por consiguiente no tienen aplicación en materia de investigación científica y, habida cuenta de lo razonado en el párrafo "Del acceso a la información contenida en la Ficha Clínica para fines de la investigación científico biomédica.", a los efectos que el Comité de Evaluación Ético Científico, eventualmente necesitara contar con la información de la Ficha Clínica para cumplir el cometido contemplado en el numeral 3) del artículo 18 del Reglamento antes transcrito, podrá requerir al investigador que en el Consentimiento Informado del sujeto de la investigación, autorice al investigador para que, además de acceder personalmente a los antecedentes de la Ficha Clínica, quede autorizado para proporcionar al Comité la información clínica, en tal caso el Comité estaría legitimado para conocer los antecedentes clínicos del sujeto.

### **Del acceso de los Comité de Ética Asistencial**

En lo tocante al Comité de Ética Asistencial que regulan los artículos 17 a 20 de la ley N° 20.584, atendidas las funciones que le encomienda la norma legal, es de presumir que necesite conocer los antecedentes clínicos de los pacientes, sin los cuáles estaría seriamente afectada la capacidad de pronunciamiento que le asigna la ley en diferentes casos, en efecto: a) El inciso primero del artículo 17 de la ley, contempla dos hipótesis de intervención del Comité de Ética Asistencial, la primera en caso que el profesional tratante tenga dudas acerca de la competencia de la persona (paciente o usuario) y la segunda, caso que el profesional tratante estime que la decisión manifestada por ésta o su representante legal, "...la expone a graves daños a su salud o a riesgo de morir que serían evitables prudencialmente siguiendo los tratamientos indicados...".

El inciso segundo del artículo 17 mencionado, contempla la hipótesis de intervención del Comité ante del rechazo de la persona o de su representante legal (paciente o usuario) a la insistencia de tratamientos o de limitación al esfuerzo terapéutico.

b) Por su parte el artículo 18 de la ley, contempla la hipótesis de intervención del Comité ante la solicitud de alta forzosa a propuesta del profesional tratante, en los eventos que la persona expresare su voluntad de no ser tratada, quisiere interrumpir el tratamiento o se negare a cumplir las prescripciones médicas.

c) Asimismo, el artículo 30 de la ley, contempla la hipótesis de intervención del Comité ante el requerimiento del propio paciente o usuario, el que dispone del derecho a pedir la evaluación de su caso desde el punto de vista ético clínico.

d) Por último, el artículo 24 de la ley establece la hipótesis de intervención del Comité de Ética Asistencial, siempre en casos de aplicación de tratamientos invasivos e irreversibles, tales como esterilización con fines contraceptivos, psicocirugía u otros de carácter irreversible en personas que no se encuentren en condiciones de manifestar su voluntad.

En las hipótesis mencionadas, es muy más alta la probabilidad que el Comité necesite los antecedentes clínicos de la persona, sea por transmisión oral del profesional tratante o por observación directa de la Ficha Clínica.

En los casos señalados, pese que se trata de actividades relacionadas a las atenciones de salud del titular del derecho, el artículo 13 de la ley que regula el acceso, no consideró los Comité de Ética Asistenciales, como sujetos legitimados para ello.

Al mismo tiempo, no existe norma que autorice específicamente al Comité para acceder a los antecedentes clínicos de la persona a que se refieren las hipótesis mencionadas de la ley N° 20.584.

¿Entonces, existe alguna posibilidad legal que los Comités de Ética puedan acceder a la información contenida en las Fichas Clínicas?

En el caso de los Comité de evaluación Ético Científico, nuestra respuesta afirmativa está contenida en el párrafo denominado "Del acceso a la información contenida en la Ficha Clínica para fines de la investigación científico biomédica." del presente trabajo.

En lo que respecta a los Comités de Ética Asistencial, la ley no le otorga legitimidad expresa para requerir los antecedentes clínicos y no existe otra norma que lo permita expresamente.

Tal situación nos hace reflexionar si le resulta aplicable al Comité de Ética lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 13, esto es, "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."

Si llegáramos a la conclusión que efectivamente el Comité de Ética es un tercero, entonces para determinar cuál ha de ser la solución al problema, deberemos distinguir según las hipótesis contempladas en la norma:

a) Si el propio paciente o usuario fuere el requirente de opinión ético clínica de su caso al Comité de Ética Asistencial, en tal evento el solicitante debería acompañar junto a su petición de evaluación, una autorización fundada para que el Comité acceda a sus antecedentes clínicos y Ficha Clínica, caso contrario no se debería dar curso a su solicitud de evaluación ético clínico, fundado en imposibilidad objetiva de conocer los aspectos clínicos objeto de la evaluación, por causa del propio requirente, toda vez que el consentimiento informado debe ser expreso.

b) En las hipótesis en que los profesionales tratantes requieran al Comité de Ética Asistencial su opinión, según las situaciones reseñadas, al no existir una norma expresa que faculte al Comité para acceder a la información clínica del paciente, en tal caso presentada la solicitud por los tratantes, el Comité deberá requerir al paciente o a sus representantes legales del consentimiento informado para acceder a los antecedentes clínicos. De no proporcionar el paciente la autorización, el Comité deberá evaluar si es posible su pronunciamiento fundado, sin contar con los antecedentes clínicos, en caso que ello no fuera factible, el Comité deberá abstenerse de opinión por causa atribuible al paciente.

Por último debemos señalar que nos parece forzada y sin respaldo legal la comprensión que el Comité de Ética sea parte del equipo de salud y por consiguiente que tenga acceso a los antecedentes de la Ficha Clínica sin necesidad de Consentimiento Informado previo del titular del derecho o que deba presumirse legalmente que se encuentra autorizado para acceder a dicha información en función del cometido que le asigna la ley, toda vez que estamos en presencia de un derecho fundamental en que no resultan admisibles tales presunciones.



### **7.6.- Del acceso a los antecedentes de la Ficha Clínica a efectos docentes.**

Nos referiremos a la actividad docente que se efectúa en los establecimientos hospitalarios públicos pues la que ocurre en los establecimientos privados pareciera tener mucho menos incidencia, para el pre grado de las carreras de la salud y respecto de los programas de formación en especialidades y subespecialidades profesionales de la salud.

Los establecimientos públicos del Sistema Nacional de Servicios de Salud, tales como hospitales, institutos, CDT, consultorios asimismo, los dependientes de las Municipalidades, tienen por función legal la asistencialidad.

La docencia en un establecimiento de salud del sector público, es un evento extraordinario, necesariamente debe estar autorizado mediante las resoluciones administrativas por el Director del mismo, en que debe estar garantizada la prioridad en la atención de salud, así como los mecanismos organizacionales y los instrumentos jurídicos que cautelen los derechos y la bioseguridad de los pacientes.

En tal contexto, la actividad docente que efectúan en los establecimientos las Universidades u otros centros formadores, es una actividad extraña a la función asistencial y es posible efectuarla sólo en la medida en que la ley permite la actividad docente en las dependencias de los establecimientos, sujetos a condiciones de protección del interés público y de los derechos y bioseguridad de los pacientes.

Los alumnos y docentes de centros formadores en convenio asistencial-docente con un establecimiento público, son terceros ajenos a la función pública y a la actividad asistencial, no pertenecen en consecuencia al equipo de salud.

Por su parte, las personas que son atendidas en las diversas acciones de salud que presta un establecimiento asistencial público, lo hacen con una finalidad netamente sanitaria.

La pretensión de los centros formadores es que sus alumnos de pre y post grado tengan interacción clínica con los pacientes de los establecimientos, asimismo, que tenga acceso a los antecedentes clínicos de los mismos, pues ello es parte de la metodología del proceso enseñanza-aprendizaje en las carreras de la salud.

Por mucho que existan normas que permitan los convenios asistenciales-docentes y que efectivamente esté vigente un contrato de dicha especie en un establecimiento, tales

circunstancias por si solas no legitiman que estudiantes y docentes puedan interactuar clínicamente con los pacientes y acceder a sus antecedentes clínicos, por cuanto se trata de un vínculo obligacional entre partes distintas al titular del derecho y en consecuencia, será necesario generar un vínculo jurídico entre el paciente y los docentes y estudiantes.

Ahora bien, en razón que el paciente está protegido por el derecho fundamental a la intimidad o a la vida privada, que no puede ser vencido sino por la propia voluntad libre y exenta de vicios, del titular de tal derecho, es que debe celebrarse un acto jurídico expreso en que el paciente, bajo las condiciones que registre el documento pertinente.

Es mediante el proceso de consentimiento informado en que puede expresarse la voluntad del paciente, para autorizar que terceras personas puedan participar en alguna calidad en su atención de salud o acceder a sus antecedentes clínicos con una finalidad distinta a la asistencialidad.

A los efectos que estudiantes y docentes de centros formadores en Convenio Asistencial- Docente, puedan participar en el proceso asistencial con el paciente, es necesario distinguir si se trata de un estudiante o de un profesional titulado de una profesión de la salud. Los estudiantes podrían participar como observadores de los procesos clínicos, pues la ejecución está reservada a profesionales titulados y que además estén legitimados por el establecimiento.

En relación al acceso de la información clínica, tanto el alumno de pre y post grado así como el docente, pueden llegar a conocerla en la medida que cuenten con la autorización informada del titular del derecho.

El consentimiento informado a efectos docentes es distinto del Consentimiento Informado de carácter clínico, pues tienen finalidades diferentes.

Para la validez del consentimiento informado y con el propósito de hacer posible la formación de los futuros profesionales y de los especialistas y sub- especialistas de las profesiones de la salud, resulta esencial el pleno y absoluto respeto de los derechos del paciente y para ello será necesaria la suscripción de un Consentimiento Informado de carácter determinado, esto es, deberá indicarse el ámbito que autoriza, a quienes autoriza, bajo qué circunstancias, y condiciones, por cuanto tiempo, en qué lugares, en qué horarios, con qué limitaciones.

El consentimiento Informado a efectos docentes deberá extenderse necesariamente por escrito y deberá entenderse como esencialmente revocable.

Es pertinente también, para la validez del Consentimiento Informado a efectos docentes, que la primera vez que participen alumnos y/o docentes en actividades clínicas que le afecten, deberán presentarse al paciente indicando sus nombres, carrera, año de estudio, docente a cargo y propósito concreto de la visita, requiriéndole que exprese si acepta que en esa oportunidad que los alumnos tengan acceso a las actividades clínicas y/o a sus antecedentes clínicos. Tal procedimiento deberá quedar registrado por el supervisor de los alumnos para evaluarlo posteriormente. La mencionada modalidad es esencial pues el Consentimiento no puede ser genérico o entregado a personas indeterminadas.

### 8.- DE LA CUSTODIA Y FORMALIDADES DE ENTREGA DE LA FICHA CLÍNICA.

La ley N° 20.584 en su artículo 12, establece que la Ficha Clínica podrá configurarse de manera electrónica, en papel y además, en cualquier otro soporte, siempre cuando 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." Por su lado, el artículo 13 de la ley manda que la ficha clínica permanecerá 15 años en poder del prestador, "...quien será responsable de la reserva de su contenido"

La ley radica en los prestadores la responsabilidad de custodia de la Ficha Clínica, cualquiera que fuere su soporte, sin hacer distinciones, por lo que debe entenderse que son todos los prestadores que define el artículo 3º de la ley mencionada.

#### **¿Quiénes son los prestadores?**

Así, toda persona natural o jurídica, pública o privada cuya actividad sea la prestación de atenciones de salud, tanto institucionales como individuales, son los responsables de la custodia de la ficha clínica de las personas que se hayan atendido o actualmente se atiendan. Los prestadores institucionales son todos aquellos establecimientos asistenciales destinados al otorgamiento de atenciones de salud.

Los prestadores individuales son las personas naturales que en forma independiente o en forma dependiente de un prestador institucional o por medio de un convenio con éste, otorgan directamente prestaciones de salud a las personas o colaboran, como señala la ley, directa o indirectamente en el otorgamiento de ellas.

A los mencionados efectos se consideran prestadores individuales los profesionales a que se refiere el Libro Quinto del Código Sanitario.

### **Obligación del prestador de generar y mantener la ficha clínica**

En razón que la ley define a la Ficha Clínica como un instrumento obligatorio, debe entenderse como obligatorio para el prestador, cualquiera que este fuera, generar la Ficha Clínica para toda persona que atiende por primera vez - toda vez que no existe aún la Ficha Clínica Única Nacional- o para aquella de que no dispone de tal instrumento al momento de su atención. Deberá el prestador mantener la Ficha, conservarla y custodiarla, en las condiciones y tiempo que manda el legislador.

Tales obligaciones hacen inexcusable para el prestador, la inexistencia de Ficha Clínica para persona determinada o de la indisponibilidad de la misma.

### **Obligación de entrega del prestador**

Asimismo, el prestador está en la obligación de entregar la información contenida en la Ficha Clínica, en forma total o parcial, a solicitud expresa de las personas y organismos tanto de los que se indican en el artículo 13 de la ley N° 20.584 cuanto de todas aquellas que una ley les reconozca el derecho de requerir información contenida en la Ficha Clínica, con las restricciones que en cada caso señale la norma.

### **Obligación del prestador de hacer un juicio de pertinencia del requerimiento**

Si bien el prestador tiene la obligación de entregar total o parcialmente copia total o parcial de los antecedentes que conforman la Ficha Clínica, en los casos que señale una ley, debe hacerlo también en la forma como le indica la norma.

Sólo a modo de ejemplo, la letra c) del artículo 13 de la ley N° 20.584, obliga al prestador a entregar a los tribunales de justicia todo o parte de la ficha clínica, sin embargo, dicha obligación está limitada a que la información solicitada " se relacione con la causa que estuviere conociendo el juez"

Si no se diere la condición, el prestador no debe hacer entrega de la información solicitada, pues de lo contrario infringiría la ley.

Del mismo modo, respecto de lo establecido en la letra d) de la ley, el prestador está en la obligación de entregar los antecedentes de la Ficha Clínica "A los fiscales del Ministerio Público y a los abogados", bajo la condición que hayan sido previamente autorizados por el juez competente y, además, cuando la información se vincule directamente con las investigaciones o defensas que tengan a su cargo.

Así en cada caso que se presente y que por cierto son varias las posibilidades, el prestador está en la necesidad jurídica de efectuar un examen de pertinencia del requerimiento y una vez hecho decidir si es o no procedente entregar información de la Ficha Clínica.

#### 9.- CASOS NO TRATADOS.

En esta presentación no se ha tratado del acceso a la información de la Ficha Clínica en los siguientes casos: a) Del acceso por parte de la Superintendencia de Salud; b) Del acceso por parte de las entidades acreditadoras; c) Del acceso de otros profesionales y personal de apoyo en las atenciones de salud y d) Del acceso de las compañías de seguros de vida.

Sin embargo, en tales casos se aplican los mismos criterios que hemos señalado para todos los casos tratados en esta presentación, en razón de la naturaleza jurídica del derecho a la intimidad o vida privada.

## 10.- BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Constitución Política de la República de Chile. Biblioteca del Congreso Nacional.
- 2.- **Ley Nº 20.584** de 24.04.2012. "REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENE LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN DE SALUD". Biblioteca del Congreso Nacional.
- 3.- **Ley Nº 19.628** de 28.08.1999. "SOBRE PROTECCION DE LA VIDA PRIVADA". Biblioteca del Congreso Nacional.
- 4.- **Ley Nº 20.120** de 22.09.2006. "SOBRE LA INVESTIGACIÓN CIENTIFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACION HUMANA". Biblioteca del Congreso Nacional.
- 5.- **Ley Nº 20.285** de 20.08.2008. "SOBRE ACCESO A LA INFORMACION PUBLICA". Biblioteca del Congreso Nacional.
- 6.- **Decreto Supremo Nº 114** de 19.11.2011. "APRUEBA REGLAMENTO DE LA LEY Nº 20.120, SOBRE LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACIÓN HUMANA". Biblioteca del Departamento Jurídico del Ministerio de Salud.
- 7.- **Decreto Supremo Nº 41** de 24.07.2012. "APRUEBA REGLAMENTO SOBRE FICHAS CLINICAS. Biblioteca del Departamento Jurídico del Ministerio de Salud.
- 8.- **Decreto Supremo Nº 38** de 26.12.2012. "APRUEBA REGLAMENTO SOBRE DERECHOS Y DEBERES DE LAS PERSONAS EN RELACION A LAS ACTIVIDADES VINCULADAS CON SU ATENCION DE SALUD. Biblioteca del Departamento Jurídico del Ministerio de Salud.
- 9.- **Decreto Supremo Nº 31** de 26.11.2012. "APRUEBA REGLAMENTO SOBRE ENTREGA DE INFORMACION Y EXPRESIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LAS ATENCIONES DE SALUD. Biblioteca del Departamento Jurídico del Ministerio de Salud.
- 10.- **Decreto Supremo Nº 35** de 26.11.2012. "APRUEBA REGLAMENTO SOBRE EL PROCESAMIENTO DE RECLAMO DE LA LEY Nº 20.584, QUE REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACION CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN DE SALUD". Biblioteca del Departamento Jurídico del Ministerio de Salud.
- 11.- **Decreto Supremo Nº 23** de 07.12.2012. "CREA COMISIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS CON ENFERMEDADES MENTALES". Biblioteca del Departamento Jurídico del Ministerio de Salud.

12.- **Oficio Circular A 15/15** DE 18.04.2013. "EMISION DE CONSENTIMIENTO DE PERSONAS PARTICIPANTES DE UNA INVESTIGACION CIENTIFICA" del Ministro de Salud. Biblioteca del Departamento Jurídico del Ministerio de Salud.

13.- **Decreto con Fuerza de Ley N° 1** de 2005 del Ministerio de Salud que "FIJA TEXTO REFUNDIDO, COORDINADO Y SISTEMATIZADO DEL DECERTO LEY N° 2.763 DE 1979 Y DE LAS LEYES N° 18.933 y 18.469"

14.- **Oficio Ordinario N° 3392** de 20.10.2012 del Ministro de Salud que instruye sobre el uso de Fichas Clínicas.

15.- **Fombella Posada MJ, Cereijo Quintero MJ.** Historia de la historia clínica. Galicia Clínica/Sociedad de Galega de Medicina Interna. 2012.

16.- **Nogueira Alcalá, Humberto.** Aspectos de una Teoría de los Derechos Fundamentales: La Delimitación, Regulación, Garantías y Limitaciones de los Derechos Fundamentales, Ius et Praxis, versión On-line, ISSN 0718-0012,

17.- Declaración Universal de los Derechos Humanos. 1948.

18.- Convención Americana Sobre Derechos Humanos. 1968.





