

Comisión de Ética, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

Santiago, Chile.

^aKinesióloga.

^bAbogado.

^cSociólogo.

^dTerapeuta Ocupacional.

Recibido el 15 de abril de 2014, aceptado el 22 de noviembre de 2014.

Correspondencia a:

Dr. Sergio Valenzuela Puchulu

Departamento de Bioética y

Humanidades Médicas

Avda. Independencia 1027,

Independencia.

Teléfono: 56 2 978 61 89

svalenzuelap@med.uchile.cl

Reflexiones en torno a la ley N° 20.584 y sus implicancias para la investigación biomédica en Chile

SERGIO VALENZUELA, VERÓNICA ALIAGA^a,
PATRICIO BURDILES, AURELIO CARVALLO, EDUARDO DÍAZ^b,
MANUEL GUERRERO^c, LAURA RUEDA^d, CARLOS VALENZUELA

Considerations on the new Chilean law about rights and duties of patients

After years of discussion by the Chilean legislature, the Law N° 20.584, which regulates health care related rights and duties of people, entered into force in Chile in October 2012. This bill represents an important step in the recognition and protection of health care related rights, welfare, dignity and duties of persons. It also intends to protect potential participants in clinical research. However such protective measures include explicit prohibitions such as the review of clinical records or the inclusion of people with mental or psychological handicaps as research participants. We herein discuss the implications of this law in medical research.

(Rev Med Chile 2015; 143: 96-100)

Key words: Biomedical research; Delivery of health care; Epidemiology; Jurisprudence.

La legislación en salud se mueve en un campo estrecho donde armonizar la Ética y la Bioética con el Derecho es difícil y puede resultar en efectos contraproducentes. Costó más de diez años al Poder Legislativo chileno producir 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. Un aspecto importante de la intención de esta ley es el respeto a las personas y el resguardo de su privacidad y la confidencialidad de los datos y muestras de los pacientes y el reconocimiento de su autonomía¹, queriendo promover la participación activa en su proceso de atención en salud.

La ley ha querido proteger al paciente de su utilización con fines distintos a la atención de salud, particularmente los relacionados con la investigación científica. Sin embargo, el celo en esta protección ha llevado en determinados artículos a obstruir o hacer imposible la investigación clínica, de estadísticas sanitarias, análisis epidemiológicos en fichas clínicas y en pacientes discapacitados

psíquicos o intelectuales. No obstante, desde hace ya algunos años, estos problemas han sido superados en casi todos los países del mundo². Además de este celo, la actual redacción de la ley implica condiciones negativas que tampoco dan un justo ni debido valor a las investigaciones científicas, estadísticas, administrativas y epidemiológicas, que son las que pueden hacer avanzar a la medicina y proteger verdaderamente a los pacientes. Diversos autores del ámbito científico nacional se han manifestado con relación a estas limitaciones de la investigación³, siendo que incursiona en materias ya tratadas y resueltas adecuadamente en la ley 20.120 “Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana”. El propósito de este escrito es reflexionar en torno a las consecuencias negativas que podían generar para la investigación biomédica, la aplicación de los artículos 13 (respecto de la ficha clínica) y 28 (respecto de la prohibición de investigar en discapacitados) de la ley 20.584, a la vez que proponer cambios que armonicen el

espíritu de protección de las personas en la atención de salud con la promoción del conocimiento científico, estadístico y epidemiológico.

Reflexiones respecto al Artículo 13

El Párrafo 5° “De la reserva de la información contenida en la ficha clínica” contiene al Artículo 13:

“La ficha clínica permanece por un período de al menos quince años en poder del prestador, quien será responsable de la reserva de su contenido. 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. 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: b) A un tercero debidamente autorizado por el titular, mediante poder simple otorgado ante notario. Las instituciones y personas indicadas precedentemente adoptaran las providencias necesarias (...) para asegurar la reserva de la identidad del titular en 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”.

Es claro que con esta ley un investigador científico, administrativo, estadístico, o epidemiológico, siendo un “tercero no relacionado directamente” para tener acceso a la ficha clínica, necesita la autorización debida del paciente firmada ante notario, lo que hace imposible cualquiera revisión de la misma, simplemente por la dificultad de encontrar a los pacientes retrospectivamente y por el cobro y trámite ante notario. Esto ha detenido la mayor parte de las investigaciones retrospectivas en Chile, tanto las que se estaban realizando como las que se proyectaban realizar. No es posible corregir esta situación por un reglamento ya que hay una prescripción legal meridianamente precisa al asignar esta condición a un tercero no vinculado a la atención del paciente. El último párrafo de la ley confirma sin ambigüedad esta situación al obligar a los guardadores de las fichas clínicas o muestras

de pacientes a cautelar que estos datos sean usados exclusivamente para los fines que se han obtenido y esos fines son sólo la atención del paciente. Por ejemplo, se afecta seriamente la investigación científica que implique la revisión retrospectiva de fichas clínicas de personas que no son pacientes de los investigadores, o que se encuentran archivadas en los establecimientos asistenciales y respecto de las cuales no se tiene contacto con su titular, o bien que para la cantidad de titulares la obtención de autorización resulta impracticable.

Corroboró lo anterior el hecho que, durante la tramitación del proyecto que dio origen a esta norma legal, se establecía una regulación específica sobre la materia que señalaba: “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, este deberá asegurar de estos la debida protección de la confidencialidad de la información de salud a que tengan acceso”. Lamentablemente por razones que no constan en la historia de la Ley, ese inciso final del artículo 13 fue eliminado por el Senado.

Es justo reconocer que hasta ahora las investigaciones o revisiones de fichas clínicas se han hecho ocasionalmente con descuido, sacando las fichas del recinto donde está su guardador responsable ante la ley y eventualmente con extravíos de ellas en lugares varios e impropios. También sucede con el registro electrónico reducido a base de datos con accesos por personas distintas a las que las ocupan para dar su atención en salud. El problema ético surge cuando los datos del paciente son utilizados sin su consentimiento con objetivos comerciales, como establecer su solvencia como deudor, o para patentes en el caso de datos genómicos, para entablar fundamentos legales de su validez, invalidez, competencia o credibilidad como persona o para una acusación legal con o sin compromiso penal entre otros casos. Las primeras prácticas impropias a las que nos referimos desaparecen con el último párrafo de la ley ya que el guardador es responsable de velar porque la ficha o el registro electrónico sean propiamente utilizados y no se utilicen o saquen copias sin el consentimiento del paciente.

Nada justifica lesionar la privacidad de los pacientes, por lo que el manejo descuidado de las fichas clínicas debe ser erradicado porque conspira

contra el rigor que exige la investigación científica. En nuestro país, como en muchos otros, la mayoría de las investigaciones clínicas comunicadas en los congresos disciplinarios y publicados en revistas científicas, proviene de estudios retrospectivos que usan la ficha clínica como fuente de información. La valiosa información que aportan los datos registrados en las fichas clínicas sirve para procesos de mejora continua en la gestión sanitaria. Por ejemplo, los reportes y series de casos son el tipo más básico de estudio donde se describe y estudia detalladamente un fenómeno inusual observado en uno o más pacientes con un diagnóstico similar. En estos estudios se investiga una o más características de una enfermedad o su respuesta a terapias, que sirven para generar nuevas hipótesis respecto a aspectos diagnósticos o de tratamiento. Muchas veces permiten llamar la atención de un fenómeno nuevo o detectar epidemias, ya sea el inicio, evento centinela, o ya en desarrollo, lo que se denomina vigilancia epidemiológica y otras veces resultan en afortunados hallazgos, que son invaluable.

Otros estudios transversales retrospectivos se utilizan fundamentalmente para conocer la prevalencia y/o la frecuencia de una enfermedad o de un factor de riesgo. Esta información es de gran utilidad para valorar el estado de salud de un grupo o de una comunidad y determinar sus necesidades. Los estudios transversales son estudios descriptivos y por eso son, *per se*, generadores de hipótesis. Otra utilidad de los datos retrospectivos es que permiten realizar estudios observacionales analíticos de diseño tipo caso-control. Estos son estudios de tipo etiológico que tienen por objeto determinar la asociación entre un potencial factor de riesgo y una enfermedad que ya está presente al momento de iniciar la investigación. Su particularidad es que el investigador selecciona un grupo de pacientes con la enfermedad, llamados *casos*, y luego los debe aparear con un paciente *control* que pertenece al grupo de pacientes susceptibles, pero no ha desarrollado la enfermedad de estudio. Luego debe ir al pasado y medir el nivel de exposición al/los factor/es de riesgo que ambos tuvieron para finalmente determinar una medida de asociación que cuantifica la magnitud de la relación causa/efecto llamado *odds-ratio* (OR). Esta medida finalmente nos dice cuál es la posibilidad de enfermar teniendo el o los factores de riesgo presente. Este diseño de estudio es muy utilizado en la inves-

tigación clínica y epidemiológica, porque es útil para enfermedades crónicas poco frecuentes, es de menor costo y consume menos tiempo que los estudios de cohorte y permite mejor acceso al tamaño muestral. El gran tema es que la base de la información de los sujetos en estudio es retrospectiva y depende completamente de ese tipo de datos. Hay muchas otras virtudes y ventajas del análisis de fichas y estudios retrospectivos, pero con lo presentado es suficiente.

A nivel comparado internacional, existen experiencias como las de España en que el Ministerio de Ciencia e Innovación de ese país, en conjunto con el Instituto de Salud Carlos III, han definido directrices que permiten armonizar los dos bienes antes mencionados: la confidencialidad de los datos personales y la investigación biomédica⁴. En síntesis, han postulado la disociación de la identidad de la persona con sus datos y la observancia del anonimato.

Por otra parte, el acceso a la ficha clínica para investigación científica y la protección de la vida privada ya es suficientemente cubierta por las Leyes 19.028 y 20.120. Así, el acceso a la ficha o historia clínica obligaría a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato.

Resulta extraño que cuando se ha avanzado bastante en la encriptación de las identidades, la anonimización del uso de las fichas clínicas y la despersonalización de los registros para su uso en investigación, surja este artículo que lo hace impracticable. Por otra parte, no utilizar los registros acumulados de toda una población constituye una falta grave a la ética puesto que estos registros son una fuente invaluable de conocimiento humano necesario, para su bienestar^{5,6}. Si los datos son anónimos, con el certificado del Comité de Ética respectivo es suficiente. Si los datos necesitan la identificación nominal, con el certificado del Comité de Ética, previa presentación de un compromiso escrito firmado por los investigadores y por el guardador responsable de los datos de no uso de la identidad, es también suficiente para realizar la investigación en condiciones éticas aceptables.

Proponemos en consecuencia que lo anteriormente expresado sea la base para un nuevo articulado de esta ley, que armonice la protección de las personas y la promoción y avance del conocimiento científico.

Reflexiones respecto al Artículo 28

La Ley N° 20.584 en su párrafo 8°, acerca de los derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual, se ocupa principalmente de la atención de salud de este grupo de personas.

El Artículo 28 dice: “Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica. 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. En contra de las actuaciones de los prestadores y la autoridad sanitaria en relación a investigación científica, podrá presentarse un reclamo a la Comisión Regional indicada en el artículo siguiente que corresponda, a fin de que esta revise los procedimientos en cuestión”.

Queda claro el contrapunto que ya señalamos entre el celo excesivo por proteger al discapacitado para que en él no se haga ningún tipo de investigación, ya que en este caso la discapacidad está relacionada directamente con la posibilidad de asentir o consentir válidamente para participar en una investigación y la necesidad de realizar investigación científica en discapacitados como la única forma de atender seria y responsablemente a su discapacidad⁷. El articulado olvida que el acto médico en sí incluye investigación científica siempre que se postula un diagnóstico porque este no se puede postular sino como una hipótesis diagnóstica cuya validez debe demostrarse por un proceso científico de prueba de hipótesis. Además, la evolución y terapia del paciente debe estudiarse científicamente por los indicadores que la ciencia actual obliga en la *lex artis*. Aún más, globalmente, toda investigación científica en la evolución de los pacientes redundará en un conocimiento más certero de toda la humanidad⁸. Al parecer, los autores de la ley dieron demasiado valor a situaciones que desafortunadamente han estado en la historia y entran en la mitología de este tipo de investigaciones. En la práctica, se ha detenido la mayor parte de estas investigaciones

en Chile y ya hay proyectos que nos ha tocado evaluar éticamente que se están realizando con pacientes de otros países.

Este artículo tiene la limitación de que obliga a definir lo que se entiende por discapacidad. Se hace necesario precisar el concepto de discapacidad psíquica e intelectual que permitiere interpretar y aplicar la ley respecto a investigación científica. Es así como en el reglamento (Decreto 38 del MINSAL, año 2005), señala que “se considerará persona con discapacidad psíquica o intelectual a aquellas que en forma asociada a una enfermedad mental, manifiesta un daño o limitación, temporal o permanente en cuanto a su funcionamiento intelectual o adaptativo a la vida social y que, al interactuar con obstáculos del entorno, ven impedida o restringida su participación efectiva en igualdad de condiciones con las demás personas”^{2,3}. Esta definición es contradictoria con la dada por la OMS (2011) y por el DSM IV y se ve de muy difícil aplicación porque requeriría de un cuerpo de psicólogos y psiquiatras expertos para evaluar todas las funciones mencionadas y que podrían no tener nada que ver con la única función que importa y que es si puede o no asentir o consentir válidamente para participar en la investigación⁹. Por otra parte, dado que se trata de una ley, la discapacidad debe ser declarada con validez legal por un juez, lo que complica más aun el problema.

En relación a la capacidad de asentir o consentir, la ley sólo alude a la imposibilidad de expresar o manifestar la voluntad, asunto que complica aún más el confuso marco conceptual de este apartado de la ley. Es evidente que la capacidad de expresar su voluntad en el caso de un discapacitado puede ser válida o no, ya que puede expresarla pero no tener la claridad cognitiva para entender lo que expresa. Esto sucede muy frecuentemente; por lo que insistimos en la validez del asentimiento y consentimiento, que es lo necesario según la Ley 20.120 y para ver su validez cualquier psicólogo o psiquiatría puede determinarlo.

Es interesante revisar cómo en todos los estudios serios sobre estas enfermedades en la literatura extranjera, los pacientes han podido realizar el proceso de consentimiento informado y en quienes no se ha considerado competentes, en base a pautas que incluyen indicadores cognitivos, se les ha solicitado a los cuidadores responsables que asuman su representación en este delicado aspecto¹⁰.

Finalmente, nos parece que el punto de fondo, más allá de la formalidad y redacción de estos artículos, está la idea de restringir áreas de avance del conocimiento biomédico por un espíritu estricto de proteger a poblaciones vulnerables. El dilema que se vislumbra no es nuevo en la historia del desarrollo humano, baste recordar la prohibición de hacer autopsias en el medioevo que buscaba proteger la sacralidad del cuerpo humano, aun cuando había personas que sostenían que este era el mejor modo de conocer la anatomía humana y por ende sus componentes, interacciones y funciones.

Nos parece urgente derogar estos artículos y reemplazarlos por otros que permitan en Chile avanzar en el conocimiento en salud necesario para programar políticas de salud especialmente en discapacitados y aprovechar todo el conocimiento que la ficha clínica y los datos antiguos de los pacientes pueden dar⁵ no sólo a Chile sino a toda la humanidad con el fin de alcanzar una mejor medicina y mejor respeto y atención de los pacientes del mundo entero.

Referencias

1. Welch C. Sacred secrets-the privacy of medical records. *N Engl J Med* 2001; 345: 371-2.
2. Peto J, Fletcher O, Gilham C. Data protection, informed consent and research. *BMJ* 2004; 1029-30.
3. León F. Ley de derechos y deberes de las personas en la atención de salud. Una mirada Bioética. *Rev Med Chile* 2012; 140: 1490-4.
4. Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (CEIER). Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación. España, noviembre de 2009. N.I.P.O.477-09-017-8.
5. Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad Naciones Unidas; Artículo 31 Recopilación de datos y estadísticas; Los Estados Partes recopilarán información adecuada, incluidos datos estadísticos y de investigación, que les permita formular y aplicar políticas, a fin de dar efecto a la presente Convención.
6. Valenzuela CY. Nuevas perspectivas para la investigación biomédica desde una ética científica. *Medwave* 2012 Jul; 12 (6); e5438 doi: 0.5867/medwave.2012.06.5438.
7. Oyarzún M, Raineri G. Potencial impacto de la nueva legislación en la investigación biomédica en Chile. *Rev Chil Enferm Respir* 2013; 29 (1).
8. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos, Unesco 2005.
9. Verdugo Alonso MA. Análisis de la definición de discapacidad intelectual de la Asociación Americana de Retraso Mental 2002. http://campus.usal.es/~inico/investigacion/invesinico/AAMR_2002.pdf Instituto Universitario de Integración en la Comunidad. Universidad de Salamanca Págs. 16-19.
10. Rueda L. "Investigación con personas en situación de discapacidad"