



FACULTAD DE DERECHO
UNIVERSIDAD DE CHILE
DEPARTAMENTO DERECHO COMERCIAL

**FICHA CLÍNICA, CONSAGRACIÓN Y REGULACIÓN DENTRO DEL
ORDENAMIENTO JURÍDICO CHIILENO: UN ANÁLISIS A LA LUZ DE LA
LEY 20.584 SOBRE LOS DERECHOS Y DEBERES DE LOS PACIENTES Y
DECRETO N°41 QUE APRUEBA EL REGLAMENTO SOBRE FICHAS
CLÍNICAS DEL MINISTERIO DE SALUD**

Memoria de Prueba para optar al grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas y
Sociales

Autor:

María Ignacia Oyonarte Muñoz

Profesor Guía:

Claudio Magliona Markovicth

Santiago, Chile

Diciembre 2023

ÍNDICE

RESUMEN	3
INTRODUCCIÓN	4
1. CAPÍTULO I: DATOS PERSONALES	10
1.1. DEFINICIÓN/CONCEPTO DE DATO PERSONAL.....	10
1.2. RECONOCIMIENTO Y PROTECCIÓN LEGAL DE LOS DATOS PERSONALES EN CHILE	12
1.2.1. <i>Constitución Política de la República</i>	13
1.2.2. <i>Ley sobre Protección de la vida privada (N°19.628)</i>	14
1.2.3. <i>Proyecto de ley sobre datos personales</i>	15
2. CAPÍTULO II: DATOS SENSIBLES	17
2.1. DATOS SENSIBLES	17
2.2. DEFINICIÓN	17
2.3. RECONOCIMIENTO LEGAL.....	18
2.4. DATOS RELATIVOS A LA SALUD	19
3. CAPÍTULO III: FICHA CLÍNICA	21
3.1. CONCEPTO.....	21
3.2. RECONOCIMIENTO Y DEFINICIÓN LEGAL	22
3.3. RELEVANCIA PRÁCTICA (MÉDICA)	23
3.4. LEGISLACIÓN APLICABLE	24
3.4.1. <i>Ley que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud (N° 20.584)</i>	25
3.4.2. <i>Reglamento sobre fichas clínicas (Decreto N°41/2012 del Ministerio de Salud)</i> 26	
3.4.3. <i>Código Sanitario (Decreto con Fuerza de Ley 725 del año 1968)</i>	27
3.5. PRODUCCIÓN Y DESARROLLO DE LA FICHA.....	28
3.6. FICHA CLÍNICA DIGITAL	31
3.6.1. <i>Contexto</i>	31
3.6.2. <i>Concepto</i>	33
3.6.3. <i>Regulación</i>	34
3.7. ANÁLISIS CRÍTICO DE LA FICHA CLÍNICA.....	38
CONCLUSIONES	44
BIBLIOGRAFÍA	47

RESUMEN

La protección de datos personales es fundamental para nuestra sociedad, siendo de suma importancia su reconocimiento a nivel constitucional, internacional (tratados internacionales) y en las respectivas leyes vigentes. Dentro de este tipo de datos se encuentran aquellos que son de carácter “sensible”, los cuales están definidos en la Ley de Protección de la Vida Privada (Ley 19.628). En la definición del concepto, se ejemplifica, señalando que “*los estados de salud físicos o psíquicos*” son un dato sensible.

Por medio de este ensayo se presentará la regulación vigente en Chile que moldea y desarrolla la ficha clínica. Para esto primero se explicará, que son los datos personales, y como se encuentran protegidos dentro en nuestro ordenamiento jurídico. Luego, se aborda el concepto de “dato sensible”; definición, regulación, y referencia a los datos vinculados a la salud. Finalmente, se expone sobre la ficha clínica, desde diferentes aristas, para finalmente plantear propuestas frente al tema. Los principales cuerpos normativos analizados, son: (i) Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes (Ley N° 20.584), (ii) Decreto 41 del Ministerio de Salud (Aprueba Reglamento sobre Fichas Clínicas), (iii) Ley de Telemedicina (Ley N° 21.541) y Decreto N°6 del Ministerio de Salud (Reglamento sobre acciones vinculadas a la atención de salud realizada a distancia).

Palabras clave: Datos personales, datos sensibles, ficha clínica, confidencialidad, vida privada, Ley N° 19.628, Ley N° 20.584, Decreto 41/2012 del Ministerio de Salud (Autoriza el Reglamento de fichas clínicas).

pues no era suficiente el resguardo que se estaba dando por medio del derecho a la vida privada sino que debía ser particularmente regulado².

En este contexto, existen tratados internacionales que regulan datos personales, privacidad y confidencialidad, estableciendo precedentes y demostrando que nos encontramos ante una tendencia global (que hace necesario encargarse de la tecnología y la protección de los datos personales). Entre estos tratados se encuentran; la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948, Convención Interamericana sobre Derechos Humanos de 1969, Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, además de los estándares fijados por la OCDE, Unión Europea y APEC³.

La transformación digital que han experimentado las diferentes sociedades alrededor del mundo, es un claro ejemplo de la relevancia que tienen los datos para los individuos. De acuerdo a estimaciones de la Unión Europea, al plantear su estrategia de gobernanza de datos, la cantidad de datos generados por los organismos públicos, las empresas y los ciudadanos se quintuplicará a nivel mundial entre 2018 y 2025⁴.

Pues bien, el derecho a la protección de datos personales es actualmente un derecho fundamental (de tercera generación) en Chile. Se desprende del derecho a la vida privada o intimidad, lo que le permite al titular del derecho aceptar o denegar la comunicación de sus datos (personales) a terceras personas⁵.

En Europa, el desarrollo normativo en torno a este tema ha sido previo, por lo que se ha tomado como precedente y guía para el desarrollo de algunas normas en otros países. Comenzaron con el Convenio para la Protección de las Personas con respecto al Tratamiento Automatizado de Datos de Carácter Personal (Convenio 108)⁶, luego se dictó

² LARA, J., VERA, F. y SOTO, B. Privacidad y nuevas tecnologías, regulación chilena y propuestas de política pública. Policy Paper ONG Derechos Digitales, N°02, 2013. p. 4.

³ LARA, J., VERA, F. y SOTO, B. Privacidad y nuevas tecnologías, regulación chilena y propuestas de política pública. Policy Paper ONG Derechos Digitales, N°02, 2013. p. 8.

⁴ UNIÓN EUROPEA, La Comisión propone medidas para impulsar el intercambio de datos y dar apoyo a los espacios europeos de datos, Comunicado de prensa, Bruselas, 25 de noviembre de 2020, disponible en: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_20_2102.

⁵ Gobernanza de datos: reglas para la protección de su privacidad, y para su acceso, intercambio y reutilización. p.2. Disponible en: http://www.bcn.cl/asesoriatecnicaparlamentaria/detalle_documento.html?id=80641

⁶ Convenio de 28 de enero de 1981, del Consejo de Europa para la protección de las personas en lo referente al tratamiento automatizado de los datos personales.

la Directiva 95/46/CE⁷, y tras algunos años de implementación de ésta, la Comisión de las Comunidades Europeas emitió un “Primer informe sobre la aplicación de la Directiva sobre protección de datos (95/46/CE); y, también, *"Analysis and impact study on the implementation of Directive EC 95/46 in Member States"* donde propone un plan para que se implemente de forma más profunda la Directiva dictada el año 95'. Así también, se consagró dentro de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea este derecho⁸.

En esa misma línea, la Comunidad Europea (CE) ha seguido avanzando en el tema, lo que llevó a que el año 2016 promulgara el “Reglamento General de Protección de Datos” (RGPD); relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de datos⁹. Este reglamento derogó la Directiva 95/46/CE y reguló de manera única los datos personales, para así terminar con la fragmentación normativa existente a lo largo de los diferentes sistemas legales, para que todos los miembros de la CE siguieran las mismas indicaciones.

En Chile, la regulación de esta materia ha sido más lenta y tardía, pero en las últimas dos décadas adquirió mayor importancia. Se ha regulado mediante diferentes vías; constitucional, legal, reglamentaria, entre otras. Cada cuerpo normativo se ha hecho cargo una situación diferente, por lo que el análisis que se realice debe ser lo más integral posible, permitiendo aplicar de forma armónica todo aquello relacionado a esta materia.

La Ley de Protección de la vida privada (N°19.628)¹⁰ define **datos personales o de carácter personal** como *aquellos relativos a cualquier información concerniente a personas naturales, identificadas o identificables*¹¹. También define los **datos sensibles** como *aquellos datos personales que se refieren a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los*

⁷ Directiva 95/46/EC del Parlamento Europeo y el Consejo de 24 de Octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas, en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

⁸ Cerda Silva, A. (1996). Mecanismos de Control en la Protección de Datos en Europa. *Ius et Praxis*, v.12 n.2 Talca. Online. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-00122006000200009

⁹ *La protección de datos en la UE*. Comisión Europea. https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/data-protection-eu_es

¹⁰ Ley de protección de la vida privada, N° 19.628 (1999).

¹¹ Art. 2 letra f) Ley N° 19.628.

*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*¹².

El listado de datos sensibles del artículo 2 letra g) de la LPVP no es taxativo, el legislador regula de forma amplia este concepto y por ello la lista es meramente representativa, da ejemplos, dando a entender que, al tratarse de datos que abarcan información particularmente delicada, conlleva mayores riesgos su afectación¹³. Por ende, toda información que pueda contener un dato de naturaleza sensible es un elemento esencial en la constitución de la persona humana, y su conocimiento por terceros sería el comienzo de una eventual diferenciación arbitraria y discriminatoria¹⁴.

Reconocer que existen estos dos tipos de datos; (i) personales y (ii) sensibles es relevante para este trabajo, dado que, la ficha clínica es considerada un dato sensible (contiene estados de salud tanto físicos como psíquicos), que se encuentra protegido y regulado particularmente en nuestro ordenamiento jurídico, pero ¿es suficiente?.

Pero ¿qué es la ficha clínica? de acuerdo con el artículo 12 de la Ley 20.584 es el *“instrumento obligatorio en el que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de las personas, que tiene como finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente”*. Se puede formular este registro, de manera: digital, a papel o por cualquier otro soporte que asegure registros completos, de acceso oportuno, y que mantengan el documento en su calidad de confidencial y auténtico (versión más actualizada, que represente los cambios que ha habido en el paciente, que permita ir incorporando nuevos datos o antecedentes).

En el inciso final del artículo antes señalado se hace una remisión al artículo 2 letra g) de la LPVP, pues se establece que *“toda la información que surja, tanto de la ficha clínica como de los estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas, será considerada como dato sensible”*, por lo que

¹² Art. 2 letra g) Ley N° 19.628.

¹³ Moreno Bobadilla, Á., & Serrano Maillo, M. I. (2021). *El Derecho a la protección de datos personales en Europa y en América: diferentes visiones para una misma realidad*. Tirant lo Blanch. Capítulo 9) Covid-19 y tratamiento de datos de salud. Situación de Chile. Disponible en: <https://latam-tirantonline.com.uchile.idm.oclc.org/latam/login.do?user=UNICHILE&password=S2RV3C30S>

¹⁴ Muñoz Cordal, G. (2016) Normativa sobre la ficha clínica y la protección de datos de salud en Chile. *Revista de Derecho Público*, Vol.85, p. 34.

mediante la ley se fija su “calidad” de dato sensible. Es muy relevante ver el alcance y consecuencias que ello trae, dentro del ordenamiento jurídico chileno.

Mediante las diversas normas que componen nuestro ordenamiento jurídico, es menester asegurar la privacidad de las personas, proteger aquellos aspectos de su vida que no desean compartir ni divulgar con otros. Esto llevado al campo de la medicina, donde uno de los principios rectores de la Ley 20.584 es la ‘confidencialidad de la información de salud’ (plasmado en sus artículos 5, 12 y 13) toma aún mayor relevancia, hay una fuerte correlación entre los “datos sensibles” y el principio de “confidencialidad de la información de salud”. Por otro lado, de la relación médico-paciente surge un deber de confidencialidad y que se encuentra protegido por el secreto profesional, por lo que también se le hace extensiva la limitación, no puede ser entregada a terceros libremente¹⁵.

En este contexto, por medio del presente trabajo se buscará analizar críticamente, como se encuentran regulados los datos personales de carácter sensible contenidos en las fichas clínicas dentro del ordenamiento jurídico chileno. Se razonará en torno a la normativa vigente, profundizando principalmente en; (i) Ley que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud (N° 20.584), (ii) Reglamento sobre fichas clínicas (Decreto N°41/2012 del Ministerio de Salud), (iii) Ley de protección de la vida privada y (iv) Proyecto de Ley sobre datos personales. Por último, se examinarán las características y consecuencias que implica la modernización de la ficha clínica a una en formato digital.

Para ello, este ensayo se estructurará en tres capítulos generales, en el primer capítulo se expondrá sobre los datos personales; su definición, clasificación, naturaleza jurídica y donde se encuentran regulados en Chile. El segundo capítulo, presentará que son los datos sensibles, su alcance, regulación e importancia. Por último, el tercer capítulo trata sobre la ficha clínica, en él se abordará de forma breve, como marco histórico, teórico y conceptual, el origen y el desarrollo de la ficha clínica y los derechos fundamentales que se encuentran en juego. Además, se hará referencia a la relevancia práctica de este instrumento, sus características, y bajo que normas se rige.

¹⁵ Ramos Vergara, P., & Arenas Massa, A. (2013). CHILE. ACCESO A LA FICHA CLÍNICA PARA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. *Revista Chilena de Derecho*, Vol. 40 No3, Santiago, versión online.

Finalmente, se analizará el fenómeno de digitalización de la ficha clínica mediante la investigación de las implicancias legales y ético-morales que esto trae, y se mostrarán los desafíos que la revolución digital conlleva en esta área, junto con un análisis crítico al respecto.

1. CAPÍTULO I: Datos personales

1.1. Definición/concepto de dato personal

Definir el concepto de 'dato personal' ha sido complejo tanto para la doctrina como para los legisladores, por lo que es necesario aproximarse al concepto teniendo presentes ciertos elementos que actualmente se consideran como intrínsecos al término dato personal: información sobre una persona natural, viva e identificable¹⁶. El desarrollo de este precepto ha llevado a que los datos personales sean clasificados en niveles de protección, según el tipo información almacenada y tratada; por ejemplo, la agrupación de cierto tipo de datos personales en datos sensibles¹⁷.

En la Unión Europea, está definido este concepto en el artículo 4 N°1 del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) como *“toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona”*. El RGPD ha sido un modelo a seguir en este tema, impulsando a otros países a modernizar sus normas, para proteger efectivamente los datos personales.

Por otro lado, Estados Unidos cuenta con un sistema federal, en que las leyes son dictadas en cada estado, por lo que al buscar la normativa existente en dicho país respecto a datos personales, se encuentran varios cuerpos legales, entre los cuales está *California Consumer Privacy Act (CCPA)*, que en su título *1798.135 Methods of Limiting Sale, Sharing, and Use of Personal Information and Use of Sensitive Personal Information*, letra (v) define datos personales (*personal information*¹⁸) como toda información vinculada con un

¹⁶ Informe Biblioteca Congreso Nacional (2014). *Régimen legal nacional de protección de datos personales*. [https://obtienearchivo.bcn.cl/obtienearchivo?id=repositorio/10221/20443/5/REG_NACIONAL_PROTECC_DAT_OS_PERSONALES%20\(LV\)_v5.pdf](https://obtienearchivo.bcn.cl/obtienearchivo?id=repositorio/10221/20443/5/REG_NACIONAL_PROTECC_DAT_OS_PERSONALES%20(LV)_v5.pdf) p.2.

¹⁷ *Idem*.

¹⁸ “Personal information” means information that identifies, relates to, describes, is reasonably capable of being associated with, or could reasonably be linked, directly or indirectly, with a particular consumer or household. Personal information includes, but is not limited to, the following if it identifies, relates to, describes, is reasonably capable of being associated with, or could be reasonably linked, directly or indirectly, with a particular consumer or household: (A) Identifiers such as a real name, alias, postal address, unique personal identifier, online

consumidor: nombre, dirección de correo electrónico, postal, número de pasaporte, dirección IP, información comercial, biométrica, de geolocalización, entre otras. Pero excluye dentro de esta categoría la información pública compartida por el gobierno¹⁹.

El año 2021, el Comité Jurídico Interamericano (CJI) aprobó los “Principios Actualizados sobre privacidad y la protección de datos personales”. En este cuerpo legal se refieren a los “datos personales” señalando que “*abarca la información que identifica o puede usarse de manera razonable para identificar a una persona física de forma directa o indirecta, especialmente por referencia a un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o a uno o más factores referidos específicamente a su identidad física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural o social. Incluye información expresada en forma numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, alfanumérica, acústica, electrónica, visual o de cualquier otro tipo. La frase no abarca la información que no identifique a una persona en particular (o no puede usarse de manera razonable para identificarla)*”²⁰, por lo que ocupa la palabra “Datos” en sentido amplio, para tener un mayor alcance.

identifier, Internet Protocol address, email address, account name, social security number, driver's license number, passport number, or other similar identifiers. (B) Any personal information described in subdivision (e) of Section 1798.80. (C) Characteristics of protected classifications under California or federal law. (D) Commercial information, including records of personal property, products or services purchased, obtained, or considered, or other purchasing or consuming histories or tendencies. (E) Biometric information. (F) Internet or other electronic network activity information, including, but not limited to, browsing history, search history, and information regarding a consumer's interaction with an internet website application, or advertisement. (G) Geolocation data. (H) Audio, electronic, visual, thermal, olfactory, or similar information. (I) Professional or employment-related information. (J) Education information, defined as information that is not publicly available personally identifiable information as defined in the Family Educational Rights and Privacy Act (20 U.S.C. Sec. 1232g; 34 C.F.R. Part 99). (K) Inferences drawn from any of the information identified in this subdivision to create a profile about a consumer reflecting the consumer's preferences, characteristics, psychological trends, predispositions, behavior, attitudes, intelligence, abilities, and aptitudes. (L) Sensitive personal information. (2) “Personal information” does not include publicly available information or lawfully obtained, truthful information that is a matter of public concern. For purposes of this paragraph, “publicly available” means: information that is lawfully made available from federal, state, or local government records, or information that a business has a reasonable basis to believe is lawfully made available to the general public by the consumer or from widely distributed media; or information made available by a person to whom the consumer has disclosed the information if the consumer has not restricted the information to a specific audience. “Publicly available” does not mean biometric information collected by a business about a consumer without the consumer's knowledge. (3) “Personal information” does not include consumer information that is deidentified or aggregate consumer information.

¹⁹ California Consumer Privacy Act (CCPA) p.25. Disponible en: https://coppa.ca.gov/regulations/pdf/coppa_act.pdf

²⁰ Comité Jurídico Interamericano (2021). *Principios Actualizados sobre la Privacidad y la Protección de Datos Personales* (p. 23). Disponible en: https://www.oas.org/es/sla/cji/docs/Publicacion_Proteccion_Datos_Personales_Principios_Actualizados_2021.pdf

En Chile también contamos con una definición de “datos personales”, en el artículo 2 letra f) de la Ley 19.628²¹, en donde se establece que; son datos “*relativos a cualquier información concerniente a personas naturales, identificadas o identificables*”, por lo tanto es una definición amplia, lo que permite que se adapte a las constantes novedades tecnológicas, abarcando así información de diferente indoles: escrita, grafica, numérica, alfabética, etc.²².

Por ende, de las definiciones presentadas se arriba a la conclusión de que los organismos reguladores buscan darle una protección intensa a los datos personales. Aunque las técnicas legislativas y rangos legales -de las reglas presentadas- sean diferentes, tienen objetivos comunes, como es proteger correctamente los datos personales en esta época en que cada vez estamos más interconectados, y las barreras entre el fuero interno (privado) y público están en constante desplazamiento, lo que arriesga que se transgredan derechos fundamentales como por ejemplo la vida privada o integridad física y psíquica.

Es relevante tener presente que, el concepto de datos personal es esencial, puesto que es el punto de partida para crear un modo de protección para los seres humanos, frente al tratamiento de su información personal por terceras personas²³.

Para efectos de este trabajo se utilizará y tendrá como referencia la definición establecida en el artículo 2 de la Ley 19.628.

1.2. Reconocimiento y protección legal de los datos personales en Chile

En Chile se han desarrollado, a lo largo de los años, leyes que buscan regular y proteger los datos personales (en distintos niveles y ámbitos). La iniciativa legislativa comenzó con la publicación de la Ley sobre Protección de la vida privada²⁴ (Ley N° 19.628) el año 1999 (LPVP), la cual no ha estado exenta de críticas y reformas, pero fue el punto de inicio para comenzar a regular esta materia. Luego, el año 2018, se reconoció constitucionalmente, en el artículo 19 N°4 el derecho fundamental a la protección de datos personales.

²¹ Ley de protección de la vida privada, N° 19.628 (1999).

²² Isaac, R. B., & Constanza, B. R. (2021). La protección de datos personales de niños, niñas y adolescentes: respuestas desde el ordenamiento jurídico chileno. *Estudios constitucionales*, vol. 19(1). Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-52002021000100111#fn30

²³ Idem.

²⁴ Ley de protección de la vida privada, N° 19.628 (1999).

Por medio de estos dos preceptos (constitucional y legal) se establecen principios y obligaciones para crear un adecuado reconocimiento y tratamiento de los datos personales y fortalecer la protección de la información de las personas. Pero, para entender correctamente la protección, reconocimiento y alcance con que cuentan los datos personales en nuestro país, es necesario analizar e interpretar ambas normas, armónicamente.

Es también necesario referirse al Proyecto de Ley que regula el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales, este proyecto surge el año 2017 por medio de dos boletines; 11.144-07 y 11.092-07, y busca modificar y actualizar la LPVP, para que cumpla con los estándares internacionales y de mayor protección a los datos personales en nuestro país.

En los próximos apartados se entregará una visión general acerca de estas dos normas que regulan específicamente los datos personales en nuestro ordenamiento jurídico, y luego se revisará el Proyecto de Ley que busca modificar la Ley 19.628. Primero la CPR, luego la LPVP y al último el Proyecto de Ley.

1.2.1. Constitución Política de la República

El artículo 19 de la Constitución chilena (CPR), vigente hoy, consagra los derechos fundamentales reconocidos por nuestro ordenamiento jurídico. El año 2018, mediante la Ley 21.096²⁵ se reformó el artículo 19 N°4, al cual se le añadió la frase; “, y *asimismo, la protección de sus datos personales. El tratamiento y protección de estos datos se efectuará en la forma y condiciones que determine la ley*”. De esta forma, se entiende como un derecho fundamental más, que debe ser protegido en sí mismo.

Antes de esta reforma, la protección de datos personales se obtenía por medio de una interpretación amplia del derecho a la protección de la vida privada (artículo 19 N°4 CPR), según se reconoce en la doctrina y jurisprudencia mayoritaria de la época²⁶, por lo que con

²⁵ Ley 21.096 de 2018. Consagra el derecho a protección de los datos personales. (5/6/2018).

²⁶ Contreras, P. (2020). El derecho a la protección de datos personales y el reconocimiento de la autodeterminación informativa en la Constitución chilena. *Estudios Constitucionales, Revista chilena de derecho*, Vol. 18 No 2, Santiago, versión online. p.89.

esta reforma se fortalece y moderniza este derecho, pero deja en manos del legislador la “puesta en práctica del derecho”, es decir, como será el tratamiento y desarrollo de este precepto.

Durante la tramitación de la reforma constitucional, el senador Harboe señaló que la reforma constitucional brindaba un “paragua”²⁷ de protección y que ello permitía que después se diera lugar a una reforma de la LPVP. Se buscaba con todo esto, reconocer el derecho de datos personales, reforzar el derecho a la vida privada y actualizar nuestra legislación al respecto, para modernizarnos y seguir los pasos de quienes van más adelantados en este tema (como por ejemplo, la UE).

La consagración como derecho fundamental conlleva a la prevalencia de este derecho sobre otras normas “inferiores”, implica una limitación al ejercicio de la soberanía y obliga a todos por igual (órganos de la administración y habitantes de la república)²⁸. Por ende, al establecer que los datos personales son un derecho fundamental, se les da una protección más robusta y preponderante.

1.2.2. Ley sobre Protección de la vida privada (N°19.628)

La Ley 19.628 protege a las personas naturales ante posibles afectaciones producto de la recolección, registro, procesamiento, comunicación o utilización de sus datos personales, efectuado por cualquier medio, forma, persona u organismo (tanto público como privado). Por lo que, se intenta salvaguardar la vida privada, honor, imagen e identidad, limitando el tratamiento de datos a ciertas circunstancias, donde se torna casi indispensable el consentimiento del titular del derecho²⁹.

Esta Ley no prohíbe que se traten, almacenen o procesen datos, pero delimita la forma y facultades existente para acceder a ellos. Por otro lado, identifica un grupo dentro de los datos personales, llamado “datos sensibles” que son “*aquellos datos personales que se*

²⁷ Historia de la Ley N° 19.628, pp. 60, 68, 71 y 123.

²⁸ Nogueira Alcalá, H. (2005). Aspectos de una Teoría de los Derechos Fundamentales: La Delimitación, Regulación, Garantías y Limitaciones de los Derechos Fundamentales. *Ius et Praxis*, 11(2), Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-00122005000200002

²⁹ Bertelsen Repetto, R., Corral Talciani, H., González Hoch, F., Jara Amigo, R., Jijena Leiva, R., Mendoza Zúñiga, R., & Vial Claro, F. *Tratamiento de datos personales y protección de la vida privada. ESTUDIOS SOBRE LA LEY N° 19.628 SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL* (p. 23-26). Cuadernos de Extensión Jurídica.

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 sexual³⁰, a este concepto le entrega mayor protección, limitando más el acceso a ellos.

Por otro lado, es relevante también lo que se establece en el artículo 11 de esta Ley pues señala que “*el responsable de los registros o bases donde se almacenen datos personales con posterioridad a su recolección deberá cuidar de ellos con la debida diligencia, haciéndose responsable de los daños*”, basando la seguridad de los datos una conducta acorde a la debida diligencia, por lo que el responsable responde de culpa leve³¹.

Tras revisar ambas normas (CPR y LPVP) es posible visualizar como es que se protegen los datos personales en Chile, cual es la base de su regulación y el concepto que manejamos de dato personal, el cual es bastante amplio, ya que busca abarcar la mayor cantidad de situaciones que se puedan dar, para entregar una mayor protección, siempre teniendo presente que se trata de un derecho fundamental.

1.2.3. Proyecto de ley sobre datos personales

El año 2017 se inició un Proyecto de Ley que regula el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales (en adelante; “Proyecto de Ley”) por medio de dos Boletines; 11.144-07 y 11.092-07, los cuales fueron refundidos y hoy se encuentran en tercer trámite constitucional.

Este Proyecto de Ley se basa en; recomendaciones de la OCDE (para lograr un equilibrio entre protección de la vida privada y transferencia de datos), y requerimientos de las nuevas tecnologías (que se fije una normativa efectiva y concordante con el nuevo contexto tecnológico y cibernético, ya que en este tema, la regulación actual ha quedado obsoleta). Por ende, lo que se intenta alcanzar un equilibrio entre ámbitos económicos, jurídicos

³⁰ Art. 2 letra g) Ley 19.628

³¹ Jijena Leiva, Renato (2002). Comercio electrónico, firma digital y derecho: Análisis de la Ley 19.799. Santiago: Jurídica de Chile. p.86.

políticos, donde se permita la libre circulación de la información pero protegiendo y respetando el derecho de los datos personales³².

Esta propuesta resalta la importancia del consentimiento; del titular de los datos personales o de la ley (en ciertos casos), y además engrosa los estándares de calidad, información transparencia y seguridad³³. También, crea una nueva agencia la que cumplirá un rol fiscalizador. Busca ampliar y robustecer la protección.

Es relevante abordar esta propuesta normativa ya que se proyecta que será la nueva ley que regirá en el tema.

El proyecto determina que es *“lícito el tratamiento de los datos personales que le conciernen al titular, cuando otorgue su consentimiento para ello. Este debe ser libre, informado y específico en cuanto a su finalidad o finalidades. (...) Debe manifestarse de forma inequívoca, mediante una declaración verbal, escrita o expresada a través de un medio electrónico equivalente, o mediante un acto afirmativo que dé cuenta con claridad de la voluntad del titular”*³⁴. Además profundiza en el tratamiento de datos sensibles, siendo una novedad muy importante dentro de nuestro ordenamiento jurídico. Se adquieren nuevos estándares normativos para dar lugar al tratamiento de datos personales sensibles y regula específicamente a ciertos tipos de datos sensibles y algunas categorías de datos personales³⁵.

Por lo que hay un reforzamiento y ampliación de los derechos de los titulares de los datos, se establece un régimen de responsabilidad para quienes están a carga del tratamiento de este tipo de datos, nuevos estándares para el tratamiento de datos sensibles y creación de nuevas categorías, especiales, de datos personales, regulación del tratamiento de datos personales vinculados a niños, niñas y adolescentes (NNA), regulación del flujo transfronterizo de los datos, y creación de la agencia de protección de datos personales.

³² Fundación Jaime Guzmán. (2022). DATOS PERSONALES. *Ideas & Propuestas*, (N°341), p. 7. Disponible en: https://www.fjuzman.cl/wp-content/uploads/2022/01/IP_341_datos-personales.pdf

³³ *Tratamiento de datos personales tendrá nuevo marco legal*. Cámara de Diputados. Disponible en: <https://www.camara.cl/cms/noticias/2023/05/08/tratamiento-de-datos-personales-tendra-nuevo-marco-legal/>

³⁴ BIBLIOTECA DEL CONGRESO NACIONAL DE CHILE. *Boletines 11.092-07 y 11.144-07, refundidos*. Artículo 12.

³⁵ INFORME DE LA COMISIÓN DE CONSTITUCIÓN, LEGISLACIÓN, JUSTICIA Y REGLAMENTO recaído en el proyecto de ley, en primer trámite constitucional, que regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales. (BOLETINES Nos. 11.092-07 y 11.144 -07, refundidos). p. 649.

2. CAPÍTULO II: Datos Sensibles

2.1. Datos sensibles

Dentro de la categoría de datos personales es posible identificar un subgrupo; los datos sensibles o “datos especialmente protegidos”. Se da lugar a esta situación ya que no todos los datos personales pueden ser de carácter sensible³⁶. Por lo tanto, los datos personales son aquellos que develan elementos de la vida privada de las personas, mientras que los datos sensibles son aquellos que forman parte del fuero íntimo (aspectos más íntimos de las personas)³⁷.

El artículo 9 del Reglamento general de protección de datos (RGPD) de la UE presenta una categoría especial de datos personales, respecto de los cuales prohíbe su tratamiento como regla general. En el N°1 del artículo se establece que; *“El tratamiento de datos personales que revelen origen racial o étnico, opiniones políticas, creencias religiosas o filosóficas o afiliación sindical, así como el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos con el fin de identificar de forma unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a una persona física. Se prohibirá la vida sexual o la orientación sexual de una persona”*, al analizar estos es posible concluir que van dirigidos a regular el mismo tipo de datos que en el ordenamiento jurídico chileno se conocen como “datos sensibles”.

Este tipo de datos personales, especialmente protegidos o sensibles, cuentan con un tratamiento especial, dada su naturaleza y vínculo con derechos fundamentales, es por ello que se establecen disposiciones específicas para las situaciones en que se tratan este tipo de datos, puesto que ello puede tener altos riesgos para la protección³⁸.

2.2. Definición

En Chile los datos personales están definidos en la Ley 19.628 como *“aquellos datos personales que se refieren a las características físicas o morales de las personas, tales*

³⁶ Cristea Uivaru, L. N. (2017). *LA PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER SENSIBLE EN EL ÁMBITO EUROPEO. Historia Clínica y Big Data en Salud*. [Tesis doctoral, Universidad Abat Oliba CEU]. p.32-33. Disponible en: <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/442972/Tlcu.pdf?sequence=1>

³⁷ Idem.

³⁸ Merino Martín, J. (2020). *La protección de datos personales en el ámbito de la salud: transparencia y acceso a la información pública sanitarias* [Tesis Doctoral]. Universidad CEU San Pablo. p.109.

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 sexual³⁹.

El Proyecto de Ley, iniciado por moción de los Honorables Senadores Harboe, Araya, De Urresti, Espina y Larraín, sobre protección de datos personales (Boletín N°11.092-07)⁴⁰ propone una nueva definición para el concepto; *“Datos sensibles o especialmente protegidos: todo dato personal cuyo tratamiento pueda dar origen a una discriminación arbitraria o ilegal o conlleve un grave riesgo para su titular, tales como, datos de niños y niñas, aquellos que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, los datos relativos a la salud, la vida u orientación sexual, los datos genéticos, biométricos, entre otros”*⁴¹.

Pero durante la tramitación del proyecto (que hoy se encuentra en tercer trámite constitucional) la definición propuesta inicialmente para dato sensible fue variando, hasta llegar a la siguiente: *“los datos sensibles son aquellos datos personales que revelen el origen étnico o racial, la afiliación política, sindical o gremial, las convicciones ideológicas o filosóficas, las creencias religiosas, los datos relativos a la salud, al perfil biológico humano, los datos biométricos, y la información relativa a la vida sexual, a la orientación sexual y a la identidad de género de una persona natural”*⁴². Por lo que esta definición se asemeja más a la que tiene la UE en el RGPD, explícita de mejor forma que datos quedan bajo su alero y requieren de una protección especial, diferente a la de los datos personales.

2.3. Reconocimiento legal

El bloque normativo chileno vigente, regula escuetamente los datos sensibles, la Ley N° 19.628 en su artículo 2 letra g) se define que son este tipo de datos y en el artículo 10 restringe el tratamiento de los datos sensibles a aquellas situaciones que el titular consienta en ello, que la ley lo autorice, o que sean datos necesario para otorgar beneficios de salud a los titulares.

³⁹ Art. 2 letra g), Ley 19.628.

⁴⁰ CHILE. Proyecto de ley sobre Protección de Datos Personales. Boletín N°11.092-07. Enero del 2017. Disponible en <https://bit.ly/3iAuTbX>.

⁴¹ BIBLIOTECA DEL CONGRESO NACIONAL DE CHILE. *Boletines 11.092-07 y 11.144-07, refundidos*. Art. 3° número 2.

⁴² BIBLIOTECA DEL CONGRESO NACIONAL DE CHILE. *Boletines 11.092-07 y 11.144-07, refundidos*.

Por lo que frente a este tema, es muy relevante el Proyecto de Ley que regula el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales (Boletines 11.144-07 y 11.092-07 refundidos), ya que en esta propuesta normativa se profundiza en los datos sensibles, elevando su estándar y restringiendo su tratamiento a las voluntad del titular (cuando consienta libre e informadamente de entregar el o los respectivos antecedentes)⁴³.

El mensaje del Proyecto de Ley señala que se reconocen excepciones a los límites para tratar datos sensibles, permitiendo el tratamiento de estos, sin el consentimiento del titular, cuando este haya hecho manifiestamente públicos sus datos sensibles o cuando exista una emergencia médica o de salud que lo amerite. Asimismo se crean normas especiales para el datos personales relativos a salud, biometría, perfil biológico, en casos en que se busca analizarlos con fines históricos, estadísticos, científicos y por el interés público⁴⁴.

En este ámbito es muy relevante el Proyecto de Ley en tramitación puesto que la LPVP no determina las condiciones correspondientes a este tipo de dato; requisitos especiales, reforzamiento de los derechos de los titulares, medidas de protección, o reglas sobre finalidad específica. Por lo que es deficiente, ya que depende de la interpretación que se haga del precepto (restrictiva o amplia) el alcance y fuerza que tendrá el derecho⁴⁵, se establece como regla general la prohibición de análisis de estos datos, salvo que se cumplan los requisitos habilitantes (consentimiento del titular, por ejemplo), pero así mismo, el artículo 9 en su número 2 establece situaciones excepcionales, en las cuales se permite el tratamiento de este tipo de datos, pero son 10 situaciones específicas y que presuponen la necesidad de acceder a esta información.

2.4. Datos relativos a la salud

⁴³ BIBLIOTECA DEL CONGRESO NACIONAL DE CHILE. Boletín 11144-07 pág. 16-17.

⁴⁴ Ídem.

⁴⁵ Moreno Bobadilla, Á., & Serrano Maillo, M. I. (2021). *El Derecho a la protección de datos personales en Europa y en América: diferentes visiones para una misma realidad*. Tirant lo Blanch. Disponible en: <https://latam-tirantonline-com.uchile.idm.oclc.org/latam/documentoLatam/show/26637174?librodoctrina=1231&general=datos+sensible&tolgeo=LATAM>

En todas las definiciones de dato sensible presentadas anteriormente, encontramos a los datos de salud, en algunas de forma textual y en otras se desprende del análisis del precepto. Esto es reflejo de que este tipo de datos se son parte del fuero interno y más íntimo de la persona, y el conocimiento de esta información por terceros puede afectar el desarrollo del individuo⁴⁶, por lo que es de suma relevancia protegerlos particularmente.

La Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid (APDCM) señaló que los datos de salud son información que refleja tanto la salud pasada como presente y futura, de personas sanas o enfermas, y también los datos genéticos⁴⁷. Por lo que para entregar una verdadera protección de salud, es menester proteger también desde la vereda de los datos personales⁴⁸.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define salud como “*un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades*”⁴⁹, y el RGPD en el artículo 4.15 establece que los datos relativos a la salud son “*datos personales relacionados con la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud*”, por lo que el concepto aborda aquellos datos que están vinculados con la salud de las personas y datos que entregan información sobre el estado de salud⁵⁰.

⁴⁶ Moreno Bobadilla, Á., & Serrano Maillo, M. I. (2021). *El Derecho a la protección de datos personales en Europa y en América: diferentes visiones para una misma realidad*. Tirant lo Blanch. Disponible en: <https://latam-tirantonline-com.uchile.idm.oclc.org/latam/login.do?user=UNICHILE&password=S2RV3C30S>

⁴⁷ Idem.

⁴⁸ Merino Martín, J. (2020). *La protección de datos personales en el ámbito de la salud: transparencia y acceso a la información pública sanitarias* [Tesis Doctoral]. Universidad CEU San Pablo. p.110.

⁴⁹ Documentos básicos 48ª edición. p.1. <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-edition-sp.pdf?ua=1#page=7>

⁵⁰ Merino Martín, J. (2020). *La protección de datos personales en el ámbito de la salud: transparencia y acceso a la información pública sanitarias* [Tesis Doctoral]. Universidad CEU San Pablo. p.111.

3. CAPÍTULO III: Ficha clínica

3.1. Concepto

La ficha clínica es aquel instrumento en el cual se almacenan datos sensibles, formada en base a los datos de salud de las personas. El inciso final del artículo 2 del Decreto Ley 41 del Ministerio de Salud (en adelante “Decreto”) reafirma esto, indicando que este documento es de aquellos regulados por el artículo 2 letra g) de la LPVP. De acuerdo con el artículo 6 del Decreto la ficha clínica debe tener registro de las atenciones, procedimientos y diagnósticos recibidos por el paciente, así como también de las intervenciones quirúrgicas por las que haya pasado, resultados de exámenes, consultas, decisiones que haya tomado el paciente, requerimientos realizados producto de sus convicciones religiosas, étnicas o culturales, y cualquier información clínica en general⁵¹.

Doctrinariamente se entiende que “la ficha o historia clínica representa la recolección (organizada) de diversos datos personales en un contexto de atención de salud y principalmente para esta finalidad; actividad que puede mirarse desde la esfera constitucional reconociendo el desenvolvimiento de los derechos fundamentales a la vida y a la protección de la salud, por una parte, y al derecho a la privacidad por otra”⁵².

Este instrumento se genera y actualiza cuando una persona recibe atención médica. Al recibir atención médica en un centro de salud (público o privado) se crea una “ficha clínica o médica” donde se incorpora toda la información que se obtiene tanto de lo que anuncia el paciente (antecedentes) como de los resultados y datos alcanzados tras prestar el servicio de salud (revisión física y/o exámenes médicos como RX, extracción de sangre, etc.).

La información que se adquiere es de suma relevancia para la prestación del servicio de salud, es un elemento fundamental para evaluar al paciente y tomar decisiones respecto de su tratamiento y analizar su evolución, pero al mismo tiempo se van produciendo y almacenando datos sensibles que están vinculados a derechos fundamentales, que no deben ser dados a conocer abiertamente a terceros extraños. Por ende, dado que la

⁵¹ Artículo 6 letras c) y d) DL 41 Ministerio de Salud.

⁵² Muñoz Cordal, G. (2017). La Ficha Clínica y la Protección de Datos de Salud en Chile: Jurisprudencia. *Revista de Derecho Público*, Vol. 21(1), p. 59.

información recabada se refiere directamente al estado de salud de los individuos, se debe limitar el acceso de terceros a estos contenidos⁵³. Por tanto, la regulación de este ámbito resulta ser crucial, puesto que debe ser capaz de limitar el acceso a esta información a terceras personas pero a su vez, permitir el acceso de quienes están en contacto con el titular de los datos y a quienes le prestan atenciones de salud. La ley debe regular particularmente los diversos escenarios y tener claridad de que se trata de derechos fundamentales.

El derecho a la intimidad, confidencialidad, acceso a la información, y los deberes de secreto y custodia están interconectados en la ficha clínica, estos obligan tanto al Estado, mediante sus diferentes entes, como a los particulares (las instituciones de salud privada, farmacias, laboratorios, personal sanitario, quedan implicados bajo estos derechos y deberes)⁵⁴.

Por tanto, los datos contenidos en la ficha clínica tienen un tratamiento especial, con un estándar de cuidado en principio más exigente, dado que están en juego derechos como el de confidencialidad, vida privada, autodeterminación y datos personales (consagrados en el artículo 19 N°1,4,5 y 9 de la Constitución Política de la República).

3.2. Reconocimiento y definición legal

En Chile, la ficha clínica se encuentra regulada en diferentes cuerpos legales; LPVP, Código Sanitario, Ley 20.584⁵⁵ y Decreto 41 del Ministerio de Salud (que aprueba el reglamento sobre fichas clínicas, y en adelante “Reglamento”). El punto de partida en esta materia se encuentra en la LPVP, pues en ella se establecen restricciones al tratamiento de los datos personales y la necesidad de crear una protección especial para los datos sensibles⁵⁶. De esta forma, a pesar de que esta ley no se refiere explícitamente a la ficha clínica, esta se encuentra dentro del grupo de datos sensibles vinculados a los estados de salud físicos o

⁵³ Facusse, Vanessa, “Información sobre venta de medicamentos: ¿Datos sensibles?”, en Arrieta, Raúl (coord.), *Reflexiones Sobre el Uso y Abuso de los Datos Personales en Chile*, Expansiva, Santiago, 2011. p.110.

⁵⁴ Ramos Vergara, P., & Arenas Massa, A. (2013). CHILE. ACCESO A LA FICHA CLÍNICA PARA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. *Revista Chilena de Derecho*, Vol. 40 No3, Santiago, versión online.

⁵⁵ Ley 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

⁵⁶ Muñoz Cordal, G. (2017). La Ficha Clínica y la Protección de Datos de Salud en Chile: Jurisprudencia. *Revista de Derecho Público*, Vol. 21(1), p.35.

psíquicos, por lo que ello permite la creación de una regulación particular de este instrumento.

La Ley 20.584 en su párrafo 6° regula la información contenida en la ficha clínica. En el artículo 12 la define como “*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*”, y señala que toda la información que surja de la ficha o vinculada a ella es considerada como dato sensible. Para efectos de este trabajo, esta será la definición que se utilizará. Y además, en el párrafo 5° de esta normativa se establece que existe reserva de la información contenida en la ficha clínica.

3.3. Relevancia práctica (médica)

La ficha o historia clínica es un elemento obligatorio y requerido para la atención de salud (ya sea por un médico o un profesional de la salud) y es una herramienta necesaria para el buen desarrollo de la medicina. Se ha buscado los últimos años, modernizar la concepción de este instrumento, para que no sea un mero registro sino que funcione como “patobiografía”⁵⁷ de los pacientes, de forma que posibilite el seguimiento del paciente, y visibilice su evolución a lo largo de los años⁵⁸.

La información almacenada en la ficha permite que los datos y registros necesarios para evaluar a un paciente, respecto de un tratamiento u opinión médica, estén disponibles para todo profesional que intervenga en su atención⁵⁹. Por lo que se entiende como una guía para el médico, siempre ha sido esencial y parte de la labor sanitaria, estadística, de investigación, entre otros⁶⁰.

⁵⁷ Patobiografía: *biografía en la cual se presta una especial atención al encadenamiento, a la sucesión, o a la sustitución, de las múltiples enfermedades, afecciones y trastornos que forman parte de una vida.* <https://funchiozza.com/entrevista-realizada-al-dr-chiozza-la-fundacion-dpt/#:~:text=La%20patobiograf%C3%ADa%20es%2C%20pues%2C%20una,forman%20parte%20de%20una%20vida>.

⁵⁸ *Historia clínica.* DELS. Ministerio de Salud. Argentina. <https://salud.gob.ar/dels/entradas/historia-clinica>

⁵⁹ Idem.

⁶⁰ Godoy Olave, J., & Barraza Mesquida, J. (2018). La ficha clínica mirada desde la legislación chilena actual. *Acta bioeth*, 24 (2). Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2018000200181

Es uno de los elementos primordiales en la relación médico-paciente, es la forma de almacenar información adquirida a partir del acto médico, constituye el espacio de registro de hechos esenciales en la vida de una personas, sirve para encuadrar problemas de los pacientes, es una guía y respaldo para los posibles tratamientos médicos, es contenido científico de investigación y tiene repercusiones médico-legales, lo que la ha llevado a ser irremplazable dentro del área de la salud⁶¹.

3.4. Legislación aplicable

En Chile, la regulación respecto a los datos médicos -los cuales son clasificados como datos sensibles-, está distribuida a lo largo de bastantes cuerpos legales, que están interconectados, por lo que crean una red de normas que deben ser aplicadas conjuntamente. No hay una sola regla que determine el proceder y tratamiento pertinente del tema, todos los cuerpos legales en cuestión son de muy variadas épocas (entre los años 1999 y 2012), por lo que al aplicar este conjunto de normativas es necesario armonizar los preceptos.

Antes de la ley N° 20.548 no había una norma que tratara específicamente la ficha clínica. En nuestro ordenamiento jurídico encontramos dispersión normativa respecto a la regulación de materias vinculadas al área de la salud⁶². Esto se refleja en que, por ejemplo, ningún precepto legal se refería directamente a la ficha clínica, la LPVP se refiere a ella indirectamente, al mencionar que los datos vinculados a la salud de las personas requieren de una protección especial, pero no profundiza más y el Código Sanitario se refiere a la ficha en su Libro VII “De la observación y reclusión de los enfermos mentales, de los alcohólicos y de los que presenten estado de dependencia de otras drogas y sustancias”, pero de forma muy sucinta y particular.

Los siguientes cuerpos legales son aquellos que regula explícitamente la ficha clínica en nuestro ordenamiento jurídico; (i) Ley 20.584 que Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud (2012), (ii) Decreto

⁶¹ Guzmán, F., & alberto arias, C. (2012). La historia clínica: elemento fundamental del acto médico. *Rev Colomb Cir. p. 15-18*. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcci/v27n1/v27n1a2.pdf>.

⁶² Muñoz Cordal, G. (2016) Normativa sobre la ficha clínica y la protección de datos de salud en Chile. *Revista de Derecho Público*, Vol.85, p. 37.

41 del Ministerio de Salud. Aprueba el Reglamento sobre fichas clínicas (2012) y (iii) Código Sanitario.

3.4.1. **Ley que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud (N° 20.584)**

La Ley que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud (en adelante “Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes”) busca establecer la confidencialidad de la información almacenada en el registro de salud, dado su carácter privado y sensible, y como derecho fundamental. Siendo muy importante establecer el deber de resguardo, por medio de los prestadores de salud y de un régimen restringido para acceder al instrumento⁶³.

De acuerdo con el mensaje de la Ley 20.584, al presentar el proyecto se buscaba regular los derechos y deberes de las personas que reciben asistencia de salud, recogiendo en la ley los derechos reconocidos en diferentes instrumentos de derecho internacional, tales como; 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 los Derechos del Niño (1989). Por lo que apuntaban, adecuar los principios y preceptos de estos tratados, para que hicieran frene a distintas situaciones de vulneración de derechos que se podían dar en la práctica⁶⁴.

Los principios inspiradores de esta ley fueron la (i) dignidad de las personas, (ii) autonomía de las personas en su atención de salud, (iii) derecho a decidir informadamente, (iv) respeto de los menores de edad, personas en situación de salud terminal y con discapacidad psíquica o intelectual, (v) autonomía frente a la investigación científica, (vi) confidencialidad, (vii) marco legal para la tutela ética en los servicios asistenciales⁶⁵, y (viii) reserva de la información de la ficha clínica.

⁶³ Muñoz Cordal, G. (2016) Normativa sobre la ficha clínica y la protección de datos de salud en Chile. *Revista de Derecho Público*, Vol.85, p.p. 37-38.

⁶⁴ Historia de la Ley N°20.584, Biblioteca Congreso Nacional. p.p. 3-4. [En línea]: https://www.bcn.cl/historiadela Ley/fileadmin/file_ley/4579/HLD_4579_749a0d2dec7072ac83d52ebf0f2ff393.pdf

⁶⁵ Historia de la Ley N°20.584, Biblioteca Congreso Nacional. p.p. 4-6. [En línea]: https://www.bcn.cl/historiadela Ley/fileadmin/file_ley/4579/HLD_4579_749a0d2dec7072ac83d52ebf0f2ff393.pdf

El artículo 3 de esta Ley establece que ésta es aplicable a todos los prestadores de salud, tanto públicos como privados; personas naturales o jurídicas, que se dediquen a prestar servicios de salud. Y se entiende que el prestador es el encargado de llevar los registros de los pacientes, es decir, los datos que se generan tras la atención médica, de carácter sensible. Por esto último, los proveedores tendrán la responsabilidad de un mandatario⁶⁶.

En su Párrafo 6° titulado “De la reserva de la información contenida en la ficha clínica”, establece el estándar para quienes se encuentran afectos por esta ley. Define lo que es la ficha clínica, hace una referencia a la ley N°19.628 respecto a la calidad de dato sensible que tiene este instrumento, determina las características de ella, su conservación, almacenamiento, reserva y eliminación. El artículo 13 establece un deber de cuidado a los prestadores de salud, quienes deben conservar la ficha clínica por al menos 15 años y mantener la reserva de su contenido. En el inciso cuarto de este mismo artículo, limita el acceso a la ficha; los terceros que no estén directamente relacionados con la atención de salud del titular de los datos, no tienen acceso a la información adquirida y almacenada. Esto refleja que la ficha clínica contiene datos sensibles y por ende, tiene una protección especial, mediante esta ley.

3.4.2. Reglamento sobre fichas clínicas (Decreto N°41/2012 del Ministerio de Salud)

El año 2012 se dictó el Reglamento sobre fichas clínicas por el Ministerio de Salud. Este cuerpo legal complementa la Ley 20.584 en lo que respecta a la ficha clínica. Se creó considerando (i) la necesidad de regular el contenido, almacenamiento, administración, protección y eliminación de fichas clínicas de manera de resguardar el correcto empleo, disponibilidad y confidencialidad de las mismas y (ii) la ley sobre los derechos y deberes de los pacientes de atenciones de salud (N° 20.584)⁶⁷.

Al igual que la ley 20.584, establece que la ficha clínica es obligatoria y que permite agrupar información útil respecto a una determinada persona para el otorgamiento o prestación de atenciones de salud, cuando lo requiera⁶⁸. Y determina que la información contenida en la

⁶⁶ Artículo 3 incisos primero y octavo de la Ley 20.584.

⁶⁷ Decreto 41, p.1.

⁶⁸ Art. 2° Reglamento de la Ficha Clínica.

ficha clínica es un dato sensible, de aquellos reconocidos en la LPVP (en el artículo 2 letra g).

Esta norma regula los contenidos básicos de la ficha, enumerando aquellos que no pueden faltar, y ordena la actualización continua del instrumento, pues señala que, cada vez que un individuo reciba atención médica debe mencionarse en la ficha. En el Título II aborda como debe ser almacenado y protegido este instrumento. Por último, el Título III establece reglas respecto a la administración, acceso y eliminación de la ficha clínica.

A lo largo de todo el Reglamento se profundiza en la ficha clínica, respecto a lo que establece la Ley 20.584. Es evidente la intención de delimitar el acceso a la información de la ficha, para ello establece deberes para los profesionales e instituciones de salud, por ejemplo, es necesario registrar quienes acceden a la ficha y cuando, y además de que deben haber sistemas de seguridad. Establece en el artículo 13, quienes puede acceder a la ficha médica de una determinada persona; el titular (personalmente, representado o por sus herederos) terceros debidamente autorizados por el titular, tribunales de justicia y fiscales del Ministerio Público y abogados defensores (en respectivas situaciones y debidamente autorizados por autoridad competente).

3.4.3. Código Sanitario (Decreto con Fuerza de Ley 725 del año 1968)

El Código Sanitario fue dictado el año 1967, por lo que es mucho más antiguo que las normas antes presentadas, aunque ha sufrido diversas reformas. En su Libro VII “de la observación y reclusión de los enfermos mentales, de los alcohólicos y de los que presenten estado de dependencia de otras drogas y sustancias” se refiere a la ficha clínica, pero de forma sencilla, escueta y específica, pues indica que las fichas clínicas (entre otros documentos) tienen el carácter de reservado, excepto para; autoridades judiciales, Ministerio Público y Servicio Nacional de Salud⁶⁹, por lo que a estos entes se les permite acceder a la ficha de los pacientes sin limitación.

Esta regla (artículo 13 del Código Sanitario) es una regla particular, para una situación en concreto, por lo que se diferencia de la Ley 20.584 y el Reglamento, ya que estos son de

⁶⁹ Art. 134 Código Sanitario.

carácter general, establecen las reglas generales respecto a cómo crear, desarrollar, extinguir y acceder a la ficha, así como las respectivas responsabilidades que nacen para quienes están vinculados a ella.

3.5. Producción y desarrollo de la ficha

Para determinar cómo y cuándo debe formularse la ficha clínica y el cuidado y reserva que se necesita emplear respecto de este instrumento, es pertinente analizar las leyes 19.628, 20.584, y el Reglamento (Decreto 41/2012 del Ministerio de Salud).

En primer lugar, la Ley sobre protección de la vida privada establece que en ciertos escenarios se pueden tratar datos personales vinculados a la salud, reconociendo que ello significa tratar datos sensibles. El artículo 10 de dicha ley dispone que *“no pueden ser objeto de tratamiento los datos sensibles, salvo cuando la ley lo autorice, exista consentimiento del titular o sean datos necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud que correspondan a sus titulares”*. Por lo que limita la procedencia del tratamiento de este tipo de datos a ciertas circunstancias, dando la posibilidad de que ello sea directamente permitido por el titular de los datos (tras dar su consentimiento para ello) o que la ley autorice a determinadas personas u organismos para acceder y analizar esta información. A su vez, la Ley 20.584 en su artículo 13 inciso final, circunscribe quienes pueden acceder a la información contenida en la ficha clínica de un paciente, presentando cinco posibilidades: el titular (personalmente, representando o por sus herederos en caso de haber fallecido), un tercero debidamente autorizado por el titular, tribunales de justicia (si la información almacenada en la ficha se relaciona con la causa que está fallando), fiscales del Ministerio Público y abogados (cuando tienen autorización del juez competente, sea necesario para la investigación o defensas) y al Instituto de Salud Pública (en el ejercicio de sus facultades).

Por otro lado, el artículo 12 de la ley 20.584 determina que es obligatorio que se disponga de una ficha clínica al atender a un paciente, ello es un derecho para el paciente y un deber para el profesional de la salud que lo está atendiendo⁷⁰. En esta misma línea, el art. 1° del

⁷⁰ Artículos 3 y 4 del Reglamento sobre fichas clínicas.

reglamento⁷¹ sobre fichas clínicas establece que la obligación de trabajar con una ficha clínica es para prestadores tanto públicos como privados, o para quienes trabajen individual o institucionalmente, esto se condice con el contexto actual en el que vivimos, donde la gestión y atención de salud se realiza muchas veces por equipos de multiprofesionales⁷², por lo que quedan todos afectos a estos deberes.

Los datos que se adquieran mediante la atención médica y se incorporen dentro de la ficha clínica deben cumplir con los estándares de calidad, para que se entregue una adecuada atención y cobertura de salud. Hay un sistema de acreditación, donde van chequeando el cumplimiento de los estándares mínimos, teniendo presente el tipo de prestador de servicios y la dificultad del procedimiento desarrollado⁷³.

La reserva de contenido y la responsabilidad de los prestadores de servicios de la salud está regulada en dos artículos de la ley 19.628: art. 2 letra n) y 11. Estos determinan respectivamente que es *“responsable del registro o banco de datos, la persona natural o jurídica privada, o el respectivo organismo público, a quien compete las decisiones relacionadas con el tratamiento de los datos de carácter personal”* y que *“El responsable de los registros o bases donde se almacenen datos personales con posterioridad a su recolección deberá cuidar de ellos con la debida diligencia, haciéndose responsable de los daños”*. Por tanto, el prestador del servicio de salud está investido de una responsabilidad de reserva de información y contenido de la ficha clínica además de tener que preocuparse de su conservación. Esto se mantiene mientras existe la obligación de custodia de la ficha, una vez que esta sea eliminada, cesará la obligación del prestador (artículo 12 inciso final del Reglamento de fichas clínicas).

Por su parte, la Ley 20.584, establece la reserva de la información albergada en la ficha clínica. Señala que toda la información que se produzca a partir de la ficha clínica y de los exámenes y estudios clínicos será considerada sensible, por lo que terceras personas, que no estén directamente relacionadas, no tendrán acceso a esta, y a su vez, determina

⁷¹ Art. 1° Decreto 41/2012: Las disposiciones del presente reglamento regulan las condiciones de la elaboración, contenido, almacenamiento, administración, protección y eliminación de las fichas clínicas de las personas que reciben atención de salud y será aplicable a todos los prestadores de acciones de salud, tanto institucionales como individuales, del ámbito público y del privado.

⁷² Merino Martín, J. (2020). *La protección de datos personales en el ámbito de la salud: transparencia y acceso a la información pública sanitarias* [Tesis Doctoral]. Universidad CEU San Pablo. p.186.

⁷³ Muñoz Cordal, G. (2016) Normativa sobre la ficha clínica y la protección de datos de salud en Chile. *Revista de Derecho Público*, Vol.85, p. 40.

quienes si tienen acceso y en qué circunstancias⁷⁴, debido al tipo de dato ante el cual no encontramos. Esta ley deja en manos del Ministerio de Salud, la fijación de los estándares que aseguren la confidencialidad de la información. Por lo que este cuerpo legal establece el “marco” y el Reglamento los detalles.

Por otro lado, el Reglamento de fichas clínicas en su Título II “Almacenamiento y protección”, dispone que las fichas pueden estar en un soporte electrónico o en papel, pero que lo importante es que deben almacenarse de forma tal que se asegure al paciente (quien “entregó” sus datos) que los registros son completos, actualizados, fidedignos y que hay acceso a ellos, siempre respetando y priorizando la confidencialidad⁷⁵.

Respecto a la confidencialidad, esta se basa en el respeto por la autonomía del paciente para tomar decisiones y considera los compromisos que hay en la relación médico-paciente⁷⁶. La ley 20.584 reconoce la confidencialidad en sus artículos 12 y 13, vinculándolo al derecho de privacidad y que estamos ante el tratamiento de datos sensibles. Por otro lado, limita el acceso a las fichas clínicas a ciertas personas como medida de resguardo a la confidencialidad, pero da lugar a que esta barrera de acceso a la información sea sobrepasada (en ciertas circunstancias). Además, la confidencialidad está relacionada con la inviolabilidad de la ficha, por lo que debe entenderse una protección conjunta de estos principios.

En este sentido, el artículo 10 del Reglamento de fichas clínicas indica que la información de las fichas o una copia de ellas puede ser entregada a un grupo determinado de personas si es que lo solicitan, pero deberán cargar con la responsabilidad de reserva y confidencialidad de la información entregada y sólo podrán utilizarla para aquellos fines por los que solicitaron el acceso.

Dado que la ficha clínica almacena datos de carácter sensible (art. 2 letra g) LPVP), su tratamiento está condicionado, por lo que si se divulga la información ahí contenida, sin consentimiento del titular o las respectivas personas autorizadas para ello⁷⁷, dará lugar a

⁷⁴ Artículo 13 Ley 20.584

⁷⁵ Artículo 8 Decreto con Fuerza de Ley 41 del Ministerio de Salud.

⁷⁶ “*El manejo de la información médica*”, en Luna, Florencia, y Salles, Arleen (Coord.), *Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos*, Fondo de Cultura Económica, Buenos Aires, 2008. p.186.

⁷⁷ La ley de Derechos y Deberes de los Pacientes, en su art. 13 inc. 5° letras a), b), c), d) y e) señala aquellas personas u organismos que pueden acceder a la ficha clínica por medio de una solicitud expresa. Y en el inc.

indemnización del daño patrimonial y moral causado producto del tratamiento de dichos datos (art. 23 LPVP).

Por último, la administración de la ficha está en manos del prestador de salud, la institución que formuló el instrumento. De acuerdo con el artículo 9 del reglamento, las fichas clínicas deben administrarse centralizadamente, para asegurar que el acceso a ellas está controlado y restringido, y disponible en caso de que sea necesario agregar información o actualizarla.

Es fundamental analizar el sistema alrededor de la ficha clínica, puesto que mediante este se busca proteger los derechos fundamentales asociados así como los datos sensibles que se van creando, almacenando y actualizando. También es claro que se debe utilizar principalmente la Ley 20.584 y el Reglamento del Ministerio de Salud, puesto que estos cuerpos legales son aquellos que abordan explícitamente la ficha clínica. Si bien la LPVP permite que se creen reglas especiales respecto a la regulación de datos sensibles, esta ley es muy vaga en este tema y está en peligro de extinción, puesto que hay proyecto de ley que busca modificarla, y ya está en tercer trámite constitucional.

3.6. Ficha clínica digital

3.6.1. Contexto

Producto de la globalización e interconectividad de los países, se ha ido desarrollando una “era tecnológica”, inmersa en transformaciones de toda índole, lo que se ha evidenciado en la proliferación de tecnologías digitales⁷⁸, lo cual ha afectado y transformado diversas áreas de la vida humana. Esto nos ha dirigido al escenario actual, en el que la tecnología y datos son parte esencial de la vida cotidiana⁷⁹. A partir de la pandemia de COVID-19, los servicios y cuidados de la salud han sufrido una serie de cambios, de forma rápida y estructural⁸⁰,

6° establece que este grupo “debe adoptar las providencias necesarias para asegurar la reserva de la identidad del titular de las fichas clínicas a las que accedan...”.

⁷⁸ Joseph Kimuli Balikuddembe, Jan D Reinhardt, Can Digitization of Health Care Help Low-Resourced Countries Provide Better Community-Based Rehabilitation Services?, *Physical Therapy*, Volume 100, Issue 2, February 2020, Pages 217–224, <https://doi.org/10.1093/ptj/pzz162>

⁷⁹ World Bank. (2023). *Digital-in-health: Unlocking the Value for Everyone*. Washington, DC: World Bank. Abstract.

⁸⁰ World Bank. (2023). *Digital-in-health: Unlocking the Value for Everyone*. Washington, DC: World Bank. p.48.

que han ido de la mano de digitalizaciones, lo que ha repercutido tanto en la forma de atención (en los servicios de salud) como en las normas vinculadas a ello.

Centrándonos en el área de la salud, es posible reconocer que cada vez hay mayores exigencias respecto a las necesidades de los pacientes; servicios nuevos, de mejor calidad, rápidos, de fácil acceso, eficientes, lo que está íntimamente ligado a la tecnología (lo que con ella se propone)⁸¹. Es por ello, que los datos personales afectos en esta área, toman gran protagonismo, ya que al digitalizar, es menester mantener el nivel de protección exigido, no deben disminuirse los estándares y permitir afectaciones a este tipo de datos.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) estableció ocho principios para la transformación digital del sector de salud. Partiendo de la premisa que; la digitalización de los servicios de la salud implica alteraciones culturales relevantes, no solo para el personal de la salud sino que para toda la población. Presenta los principios como directrices para la transformación digital en temas vinculados a la salud, estos son: *Conectividad universal, bienes digitales, salud digital inclusiva, interoperabilidad, derechos humanos, inteligencia artificial, seguridad de la información y arquitectura de salud pública*⁸².

Si bien los criterios antes mencionados se refieren al sector de la salud en general, es posible relacionar algunos de estos principios con la ficha clínica, como la interoperabilidad, derechos humanos y seguridad de la información, puesto que mediante estos se apunta a establecer un sistema en el que se pueda acceder a la información de manera oportuna (la cual se encuentra en la ficha clínica), pero cumpliendo con los estándares pre establecidos, ya que con el principio de DDHH, se impone la obligación de respetar la dignidad humana y las normas que la regulan, y con la seguridad de la información, abarcan los cuerpos normativos nacionales e internacionales (a los que se haya adherido el respectivo país) que regulan el tratamiento y protección de datos sensibles de salud, para generar un contexto de “*cultura de manejo de datos seguros y confiables*”⁸³, para así alcanzar un equilibrio entre el acceso y privacidad que trae aparejada esta información.

⁸¹ Ídem.

⁸² Organización Panamericana de la Salud. *8 principios para la transformación digital del sector salud*. Paho.org. Disponible en: <https://www.paho.org/es/8-principios-para-transformacion-digital-sector-salud>.

⁸³ Ídem.

3.6.2. Concepto

La ficha o historia clínica digital (HCD), también conocida como registro médico electrónico⁸⁴, es definida por la OPS como “registro en formato digital de los datos de salud propios de un sujeto humano o de un grupo, que incluye el estado de la salud en distintos momentos de la vida (del individuo o del grupo) y las acciones que se desarrollaron para determinarlo y/o modificarlo”⁸⁵. Se trata de un plataforma destinada a la recopilación, almacenamiento y análisis (en ciertos casos) de los datos de los pacientes. Dado que se trata de una ficha clínica -en formato digital-, ayuda a la toma de razón y decisiones respecto del paciente⁸⁶.

Durante décadas el registro de esta información fue realizado en papel, pero la posibilidad que se ha presentado, a partir de los avances tecnológicos, de cambiar el tipo de formato a uno digital, en el cual se cree, almacene y actualice la información de un paciente digitalmente tiene muchas posibles ventajas⁸⁷.

De acuerdo con el Manual de salud electrónica para directos de servicios y sistemas de salud la HCD es una

“Colección longitudinal de información electrónica sobre la salud de las personas donde la información sobre salud es definida como información pertinente a la salud de un individuo, o la información de los cuidados de salud provistos a un individuo, por medio de cualquier miembro del equipo de salud. Tiene la posibilidad de dar acceso electrónico inmediato a la información de salud personal o poblacional solo a usuarios autorizados. Provee las bases de conocimiento y sistemas de soporte para la toma de decisiones que mejores la calidad, seguridad y eficiencia de la

⁸⁴ *Electronic health record* (EHR).

⁸⁵ OPS/OMS. *Registros Médicos Electrónicos*. (2015). Pan American Health Organization / World Health Organization. <https://www3.paho.org/relacsis/index.php/es/areas-de-trabajo/gt10-registros-medicos-electronicos/>

⁸⁶ OPS/OMS. *Registros electrónicos de salud e interoperabilidad: dos conceptos fundamentales para mejorar la respuesta de salud pública*. Paho.org. p.1. Disponible en: https://www3.paho.org/ish/images/docs/Factsheets-Digital_Health-EHR-Interoperability-Spanish.pdf?ua=1

⁸⁷ OPS/OMS. *Registros Médicos Electrónicos en América Latina y el Caribe Análisis sobre la situación actual y recomendaciones para la Región*. Paho.org. p.9. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28209/9789275318829_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

*atención de los pacientes. Tiene por objetivo primordial de dar soporte para la eficiencia de los proceso de cuidados de salud*⁸⁸.

Puede definirse también como

*“Recopilación de la información médica de un paciente en formato digital (electrónico) que se guarda en una computadora. (...) incluye información sobre los antecedentes de salud de un paciente (como diagnósticos, medicamentos, pruebas, alergias, vacunaciones y planes de tratamiento). Todos los proveedores de atención de la salud a cargo de un paciente pueden ver y usar las historias clínicas electrónicas para ayudarlos a dar recomendaciones acerca de la atención del paciente. También se llama HCE e historia clínica digital*⁸⁹.

A partir de todas estas aproximaciones al concepto, es posible reconocer ciertas características que se repiten; que se trata de un instrumento que almacena datos médicos relevantes, en un solo lugar, donde diferentes profesionales del área de la salud pueden acceder a ello y agregar información que van recaudando producto de interacciones (profesionales) con el paciente, lo que potencia la continuidad de la atención médica, sirve como fuente de información, y propicia la entrega de un buen servicio.

3.6.3. Regulación

Dentro de la legislación chilena vinculada al área de la salud, no hay una norma que rija únicamente la ficha clínica digital o HCD, o que cuente con un apartado específico para este término. De todas formas, la Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes (Ley N°20.584) en su art. 10 bis inciso 1° habla de las “plataformas tecnológicas” para prestaciones de salud digital y aquellas que almacenan y tratan datos personales, estableciéndoles un deber de cumplimiento de las normas y estándares técnicos determinados por el Ministerio de Salud. En el inciso 2° hace extensivo esto tanto a entes públicos como privados.

⁸⁸ SEIS y CEPAL (2011). *MANUAL DE SALUD ELECTRÓNICA para directivos de servicios y sistemas de salud*. CEPAL. p.79. Disponible en: <https://repositorio.cepal.org/server/api/core/bitstreams/49c20847-6307-48e3-9674-2d444ad6be09/content>

⁸⁹ *Diccionario de cáncer del NCI*. (2011, febrero 2). Instituto Nacional del Cáncer. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/historia-clinica-electronica>

Por otro lado, el artículo 12 de la Ley 20.584 al definir la ficha clínica, establece que esta puede configurarse de forma electrónica, por lo que da la posibilidad de digitalizar este instrumento, pero no entra a regular aquello en particular, sólo lo enuncia. Mientras que el Reglamento sobre fichas clínicas, aborda un poco más la situación. En el inciso 2° del art 2 se señala , al igual que en el art 12 antes analizado, que *“Las fichas clínicas podrán llevarse en soporte de papel, electrónico, u otro, y su contenido se registrará por el profesional que efectúa la prestación de salud, en el acto de otorgarla o inmediatamente después de ello”*. Luego, los enunciados de los art. 5 y 8 comienzan diciendo *“La ficha clínica, cualquiera sea su soporte,...”*, y además, en el art. 8 punto I. se establecen requisitos que deben cumplir en particular las fichas almacenadas en soportes electrónicos.

Por lo que, si bien hay algunos artículos de la Ley 20.584 y del Reglamento de Fichas clínicas que tratan la ficha clínica en formato electrónico o digital, no hay ningún precepto que defina el concepto “historial o ficha clínica digital”, ni menos un apartado destinado a ello, por ende, existe una regulación superflua respecto a la HCD.

También corresponde analizar dos cuerpos legales que reflejan la digitalización y modernización de la atención de salud; Ley de Telemedicina (N°21.541) y Reglamento sobre atención remota (Decreto 6- Reglamento sobre acciones vinculadas a la atención de salud realizada a distancia). No obstante esta normativa no busca regular la “ficha clínica digital”, es un paso adelante en el desafío de digitalizar y regular este ámbito. Son normas más actuales que las antes analizadas puesto que sus respectivos orígenes son en los años 2023 y 2022.

3.6.3.1. Ley de Telemedicina (N°21.541)

Esta ley comenzó por moción de los senadores Guido Girardi, Carolina Goic, Ximena Rincón, Francisco Chahuán y Rabindranath Quinteros. Presentaron este proyecto porque por un lado, el art. 19 N°9 de la Constitución Política establece como derecho fundamental la protección de la salud, e identificaron que a nivel global, en los países desarrollados, ya se estaba practicando este tipo de prestación (telemedicina) bajo lo que se entiende como

“salud digital”⁹⁰. Y por el otro, el Ministerio de Salud (en adelante; “MINSAL”), durante la pandemia por COVID-19 dictó actos administrativos (por ejemplo, la Resolución Exenta N°204 del 2020), que permitieron llevar a cabo consultas y atención médica a distancia o mediante conexión remota. Por lo que los senadores representan que es necesario permitir la telemedicina de forma permanente y no excepcional dentro de nuestro ordenamiento jurídico⁹¹.

Esta ley se promulgó el año 2023, y modificó tres normas; (i) Ley N° 20.584 (que regula los Derechos y Deberes de los pacientes), (ii) Decreto con fuerza de ley N° 1 del Ministerio de Salud (del año 2005), y el Código Sanitario. Respecto a la primera, se modificaron sus artículos 1, 3, 8, 9, 11, 13, 14 y se crearon los artículos 8 y 10 bis. Respecto al segundo, esta ley modificó su artículo 159 inciso 2°, y creó los artículos 8 y 79 bis. Y por último, respecto al tercero, estableció el art. 120 bis y le agregó un inc. al art. 122. Todos estos cambios permitieron establecer dentro de nuestro ordenamiento jurídico, el fenómeno de la telemedicina.

Esta ley determina que los derechos y deberes de los pacientes, al recibir un servicio de salud, se aplican tanto para la atención presencial como digital, pero en caso de ser realizada de forma online, debe estar sustentada en tecnologías autorizadas de información y comunicación. La intención es mantener el estándar de cuidado y protección de los derechos de las personas (datos personales sensibles y derechos fundamentales)⁹².

Es relevante analizar esta norma, ya que introduce cambios a la Ley 20.584, lo que da espacio para plantearse la regulación de la ficha clínica digital, además, moderniza nuestra regulación del área de la salud, permitiendo prestar servicios de atención médica de forma remota. Lo que ha hecho esta ley es impulsar el desarrollo tecnológico que ya tenemos en esta área y seguir los pasos de los países más desarrollados, que ya han comenzado con este proceso.

⁹⁰ Moción parlamentaria. Primer trámite constitucional: senado. p.3.

⁹¹ Moción parlamentaria. Primer trámite constitucional: senado. p.4.

⁹² Guía legal. (2023). *Telemedicina: sobre la ley que regula las atenciones médicas remotas efectuadas mediante el uso de tecnología.* Diario Constitucional. <https://www.diarioconstitucional.cl/2023/05/29/telemedicina-sobre-la-ley-que-regula-las-atenciones-medic-remotas-efectuadas-mediante-el-uso-de-tecnologia/>

3.6.3.2. **Reglamento sobre atención remota (Decreto 6- Reglamento sobre acciones vinculadas a la atención de salud realizada a distancia)**

El Reglamento sobre acciones vinculadas a la atención de salud realizada a distancia (en adelante el “Reglamento”) regula las acciones y prestaciones ligadas a servicios médicos realizados a distancia, con apoyo de Tecnologías de la Información y Comunicaciones (TIC). Asimismo, regula los derechos y deberes que tienen las personas en el desarrollo de las acciones y prestaciones descritas⁹³, y se aplica indistintamente a todos los prestadores de servicios de salud (de acuerdo con lo establecido en el art. 3 de la Ley 20.583)⁹⁴.

El Reglamento establece niveles tecnológicos que deben ser garantizados por los prestadores de la salud, para cerciorarse de que se están protegiendo los datos. Tiene un título destinado a los derechos y deberes de las personas en las atenciones a distancia, donde regula la accesibilidad, deber de información, identificación y autenticación del prestador, el acceso a la ficha clínica, confidencialidad, entre otras.

Precisamente, en el artículo 15, se aborda el tema de la ficha clínica y su portabilidad, en el contexto de atención remota. Se mencionan los artículos 12 y 13 de la Ley 20.548, puesto que se busca mantener el estándar de protección que este instrumento, dado que la ficha clínica almacena datos personales sensibles, que tienen una mayor protección dentro de nuestro ordenamiento jurídico, por lo que al digitalizar, ello no se puede ver vulnerado.

Art. 15. “se entenderá que el personal que participa directamente en la atención de salud del paciente incluye aquellos profesionales y técnicos que, dentro de la atención a distancia (...), realicen acciones de promoción, protección, recuperación de la salud, rehabilitación de la persona y cuidado de fin de vida del paciente. Cada uno de ellos podrá acceder a los datos personales contenidos en la ficha clínica, que sean necesarios para la ejecución de las acciones para las cuales se encuentran habilitados por la normativa que les rija. (...) Las instituciones y personas receptoras de la información (...) adoptarán las providencias necesarias para asegurar la

⁹³ DECRETO 6 REGLAMENTO SOBRE ACCIONES VINCULADAS A LA ATENCIÓN DE SALUD REALIZADA A DISTANCIA. Art 1.

⁹⁴ DECRETO 6 REGLAMENTO SOBRE ACCIONES VINCULADAS A LA ATENCIÓN DE SALUD REALIZADA A DISTANCIA. Art 2.

reserva de la identidad del titular de las fichas clínicas a las que accedan, de los datos médicos, genéticos u otros de carácter sensible contenidos en ellas y para que toda esta información sea utilizada exclusivamente para los fines para los cuales fue requerida. El deber de confidencialidad o reserva se mantendrá vigente de manera indefinida”.

Es necesario recalcar que, si bien este artículo trata la ficha clínica en el contexto de atención remota, no habla de los medios o formatos en que puede encontrarse la ficha, habla únicamente de “ficha clínica”, sin distinguirla de aquella “digital”, por lo que regula indistintamente este instrumento, mientras que en la ley de Derechos y Deberes de los Pacientes se menciona, varias veces, que la ficha puede estar en formato a papel, digital u otro.

3.7. Análisis crítico de la ficha clínica

A partir de lo presentado, es posible reconocer que la ficha clínica es un elemento fundamental dentro de la práctica médica⁹⁵. La información ahí resguardada, se caracteriza por ser un dato sensible (de acuerdo con la LPVP), por lo que, su obtención, almacenamiento y acceso, está regulado y restringido, de forma particular, lo que además se encuentra vinculado al deber de confidencialidad exigido en esta materia.

Dentro del ordenamiento jurídico chileno existen diversos cuerpos normativos que regulan la ficha clínica, lo que demuestra una dispersión legal, además estas reglas fueron dictadas en épocas muy variadas (año 1999, 2012, 2023, entre otros), por lo que cada norma tenía un contexto y objetivos diferentes, todo lo que complejiza la aplicación armónica de los preceptos.

La **definición** de ficha clínica que encontramos en las principales normas que la regulan (Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes, y Reglamento de la ficha clínica) es amplia y poco técnica, lo que enciende una alerta respecto a la protección y extensión de instrumento, además de que entra en tensión con el principio de calidad⁹⁶. Al respecto, a

⁹⁵ Rojas, G. (2021). La historia clínica: Una mirada desde la bioética. *Gac Méd Caracas*, p.708.

⁹⁶ Muñoz Cordal, G. (2016) Normativa sobre la ficha clínica y la protección de datos de salud en Chile. *Revista de Derecho Público*, Vol.85. p. 53.

nivel legislativo, esto no ha sido una prioridad, puesto que hoy se está tramitando un Proyecto de Ley (Boletín 15.616-11) que busca modificar la Ley 20.584, específicamente respecto de la ficha clínica, pero no tiene como objetivo “tecnificar” la definición de “ficha clínica” sino que apunta a establecer la interoperabilidad de este instrumento.

Este Proyecto de Ley (que se encuentra en segundo trámite constitucional, ante la Cámara de Diputados, con urgencia calificada de suma) propone modificar entre otros, el artículo 12⁹⁷ de la Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes, el cual define a la ficha, para establecer la interoperabilidad, es decir, *“la capacidad de distintas aplicaciones de acceder, intercambiar, integrar y usar datos de forma colaborativa y coordinada mediante la utilización de interfaces y estándares comunes, dentro o fuera de un mismo ámbito institucional, regional y nacional, para proporcionar una portabilidad rápida y fluida de la información y optimizar los resultados sanitarios”*⁹⁸.

Ciertamente mediante esta reforma se perfecciona y moderniza el concepto de ficha clínica, pero manteniendo una definición amplia, pues el foco es dar lugar a la conexión de la información, permitir que la ficha clínica esté a disposición del prestador de salud (sea

⁹⁷ Propuesta art. 12 Boletín 15.616, texto aprobado por la comisión de salud: *“La ficha clínica es el instrumento obligatorio en el que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de las personas, que tiene como finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente.*

La ficha clínica podrá configurarse de manera electrónica, en papel o en cualquier otro soporte, siempre que los registros sean completos y se asegure el oportuno acceso, conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella. En caso de las fichas clínicas en soporte de papel se deberá asegurar un sistema que permita la interoperabilidad de un conjunto mínimo de datos definidos por el Ministerio de Salud.

Toda la información que surja, tanto de la ficha clínica como de los estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas, será considerada como dato sensible, de conformidad con lo dispuesto en la letra g) del artículo 2° de la ley N° 19.628, o en su defecto por la ley que la sustituya. Por tanto, los prestadores deberán adoptar las providencias necesarias para garantizar la adecuada protección de los datos personales consignados en las fichas clínicas.

Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud establecerá los estándares de interoperabilidad, seguridad, además de la forma y las condiciones técnicas y administrativas bajo las cuales los prestadores gestionarán las fichas, así como las normas necesarias para su administración, adecuada protección y eliminación.

Los estándares de interoperabilidad de las fichas clínicas al menos deberán considerar las versiones actualizadas emitidas por organismos internacionales para los niveles técnico, sintáctico, semántico y organizativo.

En todo caso, la ficha electrónica, deberá estar diseñada para asegurar la interoperabilidad de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente entre prestadores individuales e institucionales del sector público y privado.”

⁹⁸ [Catepillán Friederichs, J.M. \(2021\). INTEROPERABILIDAD DE LAS FICHAS CLÍNICAS. \[Tesis programa de magister en derecho, Escuela de Posgrado, Facultad de derecho, Universidad de Chile\]. Repositorio Académico de la Universidad de Chile. p. 47. Disponible en: <https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/188647/Interoperabilidad-de-las-fichas-clinicas.pdf?sequence=1&isAllowed=y>](https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/188647/Interoperabilidad-de-las-fichas-clinicas.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

público o privado), que se comparta la información entre instituciones de salud (respetando la confidencialidad y deberes correspondientes) para brindar una mejor atención. No busca mejorar o cambiar sustancialmente la definición ya existente.

Se ha establecido, normativa y reglamentariamente, que la ficha clínica puede implementarse en diferentes **soportes**, es decir, puede ser un instrumento **en papel** o en formato **digital**. Tanto la Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes, como el Reglamento de la ficha clínica, reconocen ambas posibilidades y presentan una definición amplia, pues el art. 12 de la ley define la ficha clínica y señala “*Podrá configurarse de manera electrónica, en papel o en cualquier otro soporte (...)*”, y así también, en el art. 2° del Reglamento de fichas clínicas se indica “*Las fichas podrán llevarse en soporte de papel, electrónico, u otro, (...)*”.

De esta forma, se le da el mismo trato a la ficha clínica, tanto la albergada en un soporte en papel y a aquella digital (también llamada “historial clínico electrónico”), lo que trae importantes consecuencias, puesto que se les aplican casi las mismas exigencias respecto al acceso, almacenamiento y resguardo (de la información almacenada en la ficha), sin diferenciar ni aumentar las exigencias para el formato tecnológico. Siendo que, la digitalización implica, realizar mejoras en la seguridad, sobre todo en este caso, en que estamos ante datos sensibles.

El Reglamento de la ficha clínica debiese abordar esta situación y regular en particular la ficha clínica digital⁹⁹. La única disposición que, al regular, distingue a la ficha de acuerdo al soporte en que se encuentra, es el artículo 8 del Reglamento de fichas clínicas, en el resto de los casos, los preceptos son extensivos para ambos medios (físico y electrónico). Por lo tanto, urge modificar el Reglamento de fichas clínicas, para que regule en particular la ficha clínica digital, puesto que es una nueva realidad, ya inserta en nuestro sistema de salud.

Los cambios que se han producido a raíz de la era tecnológica en la que vivimos, donde día a día se está potenciando el desarrollo tecnológico, sumado a la pandemia por COVID-19, han apresurado los cambios estructurales. Hoy, en la práctica, se prestan servicios de salud a distancia y se utiliza la ficha clínica digital de forma regular, por lo que el

⁹⁹ Muñoz Cordal, G. (2016) Normativa sobre la ficha clínica y la protección de datos de salud en Chile. *Revista de Derecho Público*, Vol.85. p. 53.

ordenamiento jurídico ha debido reconocer y regular aquello. Es por esto que se dictó la Ley de Telemedicina (del año 2023) y el Reglamento sobre Atención Remota (del año 2022).

La Ley de Telemedicina reformó algunas leyes para permitir la atención a distancia (Ley 20.584, DFL N°1 del Ministerio de Salud y el Código Sanitario). Para este apartado, es muy relevante la **modificación que realizó al artículo 13** de la Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes, pues en este precepto se encuentra establecida la forma y cantidad de tiempo que debe conservarse la ficha clínica. Esta norma agrega un nuevo inciso 2° al artículo, en el cual utiliza el término “ficha clínica electrónica” pero no lo define. Y, en el inciso 3°, entrega al MINSAL la facultad de determinar los estándares para el otorgamiento de prestaciones y acciones de salud (electrónicamente). Por lo que aborda la ficha clínica electrónica pero de forma general y poco técnica, estableciendo los márgenes principales.

Esta misma línea sigue el Boletín 15.616 antes mencionado, ya que reconoce cómo se ha aplicado y desarrollado la ficha clínica digital y busca establecer en la Ley la interoperabilidad, es decir, que las fichas estén disponibles ante cualquier prestador de salud con que se atienda, de forma de agilizar la atención y hacerla más eficiente (no se repiten exámenes y hay conocimiento del historial del paciente). En el texto del proyecto de ley, se menciona que con la ficha clínica digital esto es posible, ven una ventaja en este nuevo modo de prestación de servicios de salud. Pero, en este ensayo no se entrará en detalle en dicha propuesta, sino que es utilizada meramente como un ejemplo, de cómo la ficha clínica digital y en general la tecnología ha revolucionado nuestro sistema de salud, y que es necesario regular como proceder al respecto en este tema, ya que los derechos vinculados exigen un cuidado especial.

Por ende, es fundamental y prioritario desarrollar una legislación pertinente y adecuada a los avances, no basta establecer la existencia de la ficha clínica digital, es necesario regularla particularmente, para asegurar el cumplimiento de los niveles preestablecidos de seguridad de la información y derechos asociados¹⁰⁰.

Contar con la ficha electrónica digital es muy beneficioso para la medicina, los pacientes y el área de la salud en general, pero, por otro lado, crecen los riesgos respecto a la seguridad

¹⁰⁰ Ídem.

y límites de acceso, la información se ve en una posición más vulnerable (de desprotección)¹⁰¹. Respecto a esto, es necesario prevenir y mejorar las normas que buscan proteger la ficha clínica y su información. Por lo que el resguardo de los datos suscritos en la ficha clínica digital es un desafío para nuestra regulación¹⁰².

Igualmente, es necesario mencionar que, del análisis de la normativa presentada en este trabajo, se puede concluir que Chile va encaminado al desarrollo de una protección armónica y completa en temas de salud. Se ha buscado modernizar el sector mediante el Reglamento de Atención Remota y Ley Telemedicina, lo que ha demarcado el camino, pero aún hay áreas que requieren mayor atención, como el reglamento de la ficha clínica, el cual debiese incluir un apartado específico de la ficha clínica digital.

Por último, respecto al Reglamento sobre fichas clínicas del año 2012 (dictado por el MINSAL), el que se ha mantenido igual desde su promulgación, ha servido como referente durante la última década, pero es necesario reformarlo, actualizarlo de acuerdo a las condiciones y el contexto en el que nos encontramos hoy. Es necesario regular la ficha clínica digital y así también, profundizar en la ficha clínica tradicional, ya que están involucrados datos sensibles y derechos fundamentales. Además, dado que se está tramitando el Proyecto de ley que regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales (Boletines N°11.092 y 11.144 refundidos), es esencial desarrollar una regulación específica en aquellos ámbitos en que encontramos deficiencias, para que el ordenamiento jurídico “calce” y el sistema sea lo más eficiente posible.

El gran problema es que las leyes “base”, donde está regulada la ficha clínica y elementos adyacentes a ella (como los datos personales), están desactualizadas, y las modificaciones que les han hecho los últimos años no han sido integrales, se han ido haciendo cambios respecto de algunos preceptos de la Ley 20.584, para establecer que la ficha clínica puede ser creada, almacenada, utilizada y desarrollada en cualquier formato (a papel o digital) pero no se profundiza en ello, por lo que la regulación no es armónica. Al mismo tiempo, es fundamental que se apruebe el Proyecto de Ley que Regula la Protección y Tratamiento de Datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales, ya que esta norma

¹⁰¹ Rojas, G. (2021). La historia clínica: Una mirada desde la bioética. *Gac Méd Caracas*. p.713.

¹⁰² Ídem.

moderniza nuestro ordenamiento jurídico de acuerdo a estándares internacionales ya vigentes en otras partes del mundo.

CONCLUSIONES

A lo largo del presente ensayo, se ha abordado cómo se regula y consagra a nivel nacional la ficha clínica, instrumento de suma relevancia, puesto que se vincula con la esfera interna de las personas, almacena datos que en nuestro ordenamiento han sido establecidos como de acceso restringido, y respecto a los cuales se establecen barreras para impedir su conocimiento de manera simple y pública, dado a que se trata de datos de carácter sensible, y que están estrictamente vinculados al derecho a la vida, privacidad, confidencialidad, autodeterminación, salud y datos personales. Además, es un instrumento fundamental para el desarrollo del servicio de atención médica, puesto que da acceso al historial del paciente y posibilita una atención más completa, permitiendo crearse un “panorama” respecto al paciente y tomar decisiones informadas para proceder en la atención.

Como se expuso latamente, hay una serie de normas relacionadas a la ficha clínica. Se ha construido un conjunto de leyes que reconocen y establecen cómo regular este instrumento. Es muy relevante tener presente esta diversidad normativa, para analizar, respetar y atenerse a todos los requisitos vigentes a lo largo de ordenamiento jurídico, principalmente a la ley N° 20.584 y al Reglamento de fichas clínicas, pero sin dejar de lado las leyes sobre Protección de la Vida Privada (19.628), de Telemedicina (21.541) y el Reglamento sobre Acciones Vinculadas a la Atención de Salud realizada a distancia (Decreto 6/2022 Ministerio de Salud).

Los últimos cuerpos normativos mencionados son los más actuales, promulgados los años 2023 y 2022 respectivamente. Mediante ellos se ha buscado modernizar la forma en que se prestan los servicios de atención médica, ya que reconocen una nueva forma de prestación de servicios; a distancia (de forma remota), por medio de plataformas electrónicas y conectividad a la red de internet. Esto es un gran avance, pero requiere mayor atención del legislador, ya que, para implementar la digitalización de forma armónica y respetuosa a los derechos preestablecidos, es necesario regular en particular la ficha clínica digital, no simplemente establecerlo en la Ley y Reglamento, como se ha hecho.

Los puntos principales que sería necesario regular respecto a la ficha clínica son, en primer lugar, distinguir aquellas normas que son aplicables a la ficha clínica (en papel) y a la ficha clínica digital, puesto que está última, fue insertada en nuestra regulación de forma

inorgánica, lo que hace necesario desarrollar preceptos legales que la definan, determinen su alcance, aplicación, cómo debe ser almacenada, nivel de seguridad/protección, y fiscalización, para dar cabal cumplimiento a los estándares establecidos respecto a datos sensibles. Determinar únicamente que la “ficha puede existir en diferentes formatos”, no basta, es necesaria una regulación extensiva al respecto.

En segundo lugar, es necesario actualizar nuestra regulación en esta materia a los estándares internacionales vigentes, ya que en los últimos años ha habido cambios y mejoras importantes tanto en materia de datos personales como en ciberseguridad y gobernanza, lo que debe ser acogido por nuestro sistema. El Proyecto de ley que regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales ha intentado hacer esto, pero es necesario que toda nuestra legislación se coordine en estos temas y avance, puesto que al continuar en esta senda, nos encontraremos con el mismo choque normativo que tenemos hoy, con normas desactualizadas entre sí.

En tercer lugar, sin duda el Proyecto de Ley que busca regular la Interoperabilidad de las fichas clínicas es un gran avance y de suma importancia para nuestro sistema de salud, ya que se plantean grandes ventajas con la implementación de este sistema, pero reitero la necesidad de que este proyecto vaya de la mano con una actualización y modificación de las actuales normas que regulan la ficha clínica, puesto que de otra forma, habría inconsistencia y no podría aplicarse de la forma más efectiva.

Además, no es posible dejar de lado el Proyecto de Ley que Regula la Protección y el Tratamiento de los Datos Personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales (Boletines N°11.092 y 11.144 refundidos), puesto que este cuerpo legal viene a modernizar y adecuar las normas -respecto a los datos personales- a la actualidad. Regula en profundidad los datos personales sensibles y adapta nuestra regulación a los estándares internacionales, lo que permite instaurar un sistema con mayor y mejor protección que el vigente.

Frente a este escenario, surge la necesidad de tomar aún más resguardos respecto a la ficha clínica digital, ya que se debe asegurar que la información entregada en la consulta y almacenada electrónicamente estará disponible para que el titular (y personas facultadas)

acceda a ella y que, además esté correctamente almacenada y protegida., ya que por el solo hecho de encontrarse en un formato electrónico, cambia la forma de enfrentarse al instrumento y las medidas de resguardo necesarias.

A partir del análisis realizado, es posible afirmar que hoy en día se protegen los datos personales -sensibles- contenidos en la ficha clínica, pero no de la forma más eficiente, puesto que nuestra regulación sobre datos personales es muy antigua y ha quedado centrada en el pasado, por lo que es crucial que, para elevar el estándar de protección y mejorar este ámbito, se apruebe el Proyecto de Ley que Regula la Protección y el Tratamiento de los Datos Personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales. Además, dado que la tecnología ha cambiado profundamente la forma de atención y prestación de servicios de salud, permitiendo que existan consultas a distancia y que la ficha clínica esté disponible de forma online, es necesario actualizar nuestra regulación, para hacerse cargo de estos cambios de forma armónica y eficiente. Pero la normativa vigente no les ha seguido el ritmo a estos cambios, por lo que la Ley 20.548 y el Reglamento de Fichas Clínicas necesitan reformas.

Por tanto, se concluye que una consagración explícita de lo que es la ficha clínica digital, su alcance, restricciones de acceso, forma de almacenamiento y fiscalización es urgente y muy necesaria en nuestro ordenamiento jurídico, puesto que las reformas que se han hecho para modernizar esta materia son superficiales y no dan una protección completa, y en falta respecto a los estándares internacionales.

BIBLIOGRAFÍA

Arrieta Cortés. (2011). *Reflexiones sobre el uso y abuso de los datos personales en Chile*. expansiva.

[https://www.consejotransparencia.cl/wp-content/uploads/estudios/2018/01/reflexiones sobre el uso y abuso de los datos personales en chile.pdf](https://www.consejotransparencia.cl/wp-content/uploads/estudios/2018/01/reflexiones_sobre_el_uso_y_abuso_de_los_datos_personales_en_chile.pdf)

Barrera Quintanilla. (2013). *Estado situacional de la protección de datos personales en Chile, regulación jurídica y alcances*. Universidad de Chile.

Benussi Díaz, C. (2020) Obligaciones de seguridad en el tratamiento de datos personales en Chile: Escenario actual y desafíos regulatorios pendientes. *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, Vol. 9 No1 (Santiago), versión online. https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0719-25842020000100227&script=sci_arttext

Bertelsen Repetto, R., Corral Talciani, H., González Hoch, F., Jara Amigo, R., Jijena Leiva, R., Mendoza Zúñiga, R., & Vial Claro, F. *Tratamiento de datos personales y protección de la vida privada. ESTUDIOS SOBRE LA LEY N° 19.628 SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL*. Cuadernos de Extensión Jurídica. En línea: <https://www.uandes.cl/wp-content/uploads/2019/03/Cuaderno-de-Extensión-Jur%C3%ADica-N-5-Tratamiento-de-Datos-Personales-y-Protección-de-la-Vida-Privada.pdf>

BIBLIOTECA DEL CONGRESO NACIONAL DE CHILE. *Boletines 11.092-07 y 11.144-07, refundidos*.

BID. 2019. Transformación digital del sector salud en América Latina y el Caribe: La historia clínica electrónica. [en línea] https://publications.iadb.org/publications/spanish/viewer/Transformaci%C3%B3n_digital_d_el_sector_salud_en_Am%C3%A9rica_Latina_y_el_Caribe_la_historia_cl%C3%ADnica_el_electr%C3%B3nica_es_es.pdf

California Consumer Privacy Act (CCPA). https://coppa.ca.gov/regulations/pdf/coppa_act.pdf

Campos Meza, Moreno Oviedo, P. A., & Pessó Stoulman, A. (2014). *Tratamiento de datos sensibles en la actividad de inteligencia y de persecución penal: el caso del informante*. Memoria (licenciado en ciencia jurídicas y sociales), Universidad de Chile.

Catepillán Friederichs, J.M. (2021). INTEROPERABILIDAD DE LAS FICHAS CLÍNICAS. [Tesis programa de magister en derecho, Escuela de Posgrado, Facultad de derecho, Universidad de Chile]. Repositorio Académico de la Universidad de Chile. Disponible en: <https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/188647/Interoperabilidad-de-las-fichas-clinicas.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Cerda Silva, A. (1996). Mecanismos de Control en la Protección de Datos en Europa. *Ius et Praxis*, v. 12 n.2 Talca. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-00122006000200009

Comité Jurídico Interamericano (2021). *Principios Actualizados sobre la Privacidad y la Protección de Datos Personales*. Disponible en:

https://www.oas.org/es/sla/cji/docs/Publicacion_Proteccion_Datos_Personales_Principios_Actualizados_2021.pdf

Comisión Europea. https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/data-protection-eu_es

Contreras Vásquez, Bordachar Benoit, M., Ortiz Mesías, L., & Álvarez Valenzuela, D. (2022). Privacidad y protección de datos personales: jurisprudencia seleccionada y comentada (1a. ed.). ediciones DER.

Contreras, P. (2020). El derecho a la protección de datos personales y el reconocimiento de la autodeterminación informativa en la Constitución chilena. *Estudios Constitucionales, Revista chilena de derecho*, Vol. 18 No 2, Santiago, versión online. https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-52002020000200087#fn3

Contreras Vásquez, P., & Trigo Kramcsák, P. (30 de junio, 2019). Interés legítimo y tratamiento de datos personales: Antecedentes comparados y regulación en Chile. *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, Vol.8 No1. <https://rchdt.uchile.cl/index.php/RCHDT/article/view/52915/56576>

Convenio de 28 de enero de 1981, del Consejo de Europa para la protección de las personas en lo referente al tratamiento automatizado de los datos personales.

Costa, María Victoria, “El manejo de la información médica”, en Luna, Florencia, y Salles, Arleen (Coord.), *Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos*, Fondo de Cultura Económica, Buenos Aires, 2008.

Cristea Uivaru, L. N. (2017). *LA PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER SENSIBLE EN EL ÁMBITO EUROPEO. Historia Clínica y Big Data en Salud*. [Tesis doctoral, Universidad Abat Oliba CEU]. Disponible en: <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/442972/Tlcu.pdf?sequence=1>

Cuevas Zepeda, & Melendo Pérez, M. C. (2022). Estandarización y registro de información relevante para la administración de medicamentos en la ficha clínica electrónica [recurso electrónico]. *Práctica profesional (químico farmacéutico)*, Universidad de Chile, 2022.

DECRETO 6- APRUEBA REGLAMENTO SOBRE ACCIONES VINCULADAS A LA ATENCIÓN DE SALUD REALIZADA A DISTANCIA. Ministerio de Salud (diciembre 2022).

Derecho y nuevas tecnologías: derechos personalísimos. (1a. ed. noviembre 2003.). (2003). AD-HOC.

Diccionario de cáncer del NCI. (2011, febrero 2). Instituto Nacional del Cáncer. <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/historia-clinica-electronica>.

Directiva 95/46/EC del Parlamento Europeo y el Consejo de 24 de Octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas, en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Documentos básicos 48ª edición. OMS. <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-edition-sp.pdf?ua=1#page=7>.

Eterovic Barreda, & Cárdenas Villarreal, H. (2019). Acceso a la ficha clínica en el derecho chileno (1a. ed.). EJS Ediciones Jurídicas de Santiago.

Facusse, Vanessa, "Información sobre venta de medicamentos: ¿Datos sensibles?", en Arrieta, Raúl (coord.), *Reflexiones Sobre el Uso y Abuso de los Datos Personales en Chile*, Expansiva, Santiago, 2011.

Fundación Jaime Guzmán. (2022). DATOS PERSONALES. *Ideas & Propuestas*, (N°341). Disponible en: https://www.fjguzman.cl/wp-content/uploads/2022/01/IP_341_datos-personales.pdf

Gobernanza de datos: reglas para la protección de su privacidad, y para su acceso, intercambio y reutilización. [en línea]: http://www.bcn.cl/asesoratecnicaparlamentaria/detalle_documento.html?id=80641

Godoy Olave, J., & Barraza Mesquida, J. (2018). La ficha clínica mirada desde la legislación chilena actual. *Revista Chilena de Derecho*, Vol. 24 No2, Santiago, versión online. https://scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2018000200181

Guzmán, F., & Alberto arias, C. (2012). La historia clínica: elemento fundamental del acto médico. *Rev Colomb Cir*. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcci/v27n1/v27n1a2.pdf>.

Guía legal. (2023). *Telemedicina: sobre la ley que regula las atenciones médicas remotas efectuadas mediante el uso de tecnología*. Diario Constitucional. <https://www.diarioconstitucional.cl/2023/05/29/telemedicina-sobre-la-ley-que-regula-las-atenciones-medicas-remotas-efectuadas-mediante-el-uso-de-tecnologia/>

Hernández Muñoz, Palacios Henríquez, J. A., & Cerda Silva, A. (2008). *El dato sensible : su tratamiento en Chile y en el derecho comparado*. Memoria (licenciado en ciencias jurídicas y sociales), Universidad de Chile, 2008.

Historia clínica. DELS. Ministerio de Salud. Argentina. <https://salud.gob.ar/dels/entradas/historia-clinica>.

Historia de la Ley N°19.628, Biblioteca Congreso Nacional. [En línea]: <https://www.bcn.cl/historiadelaley/nc/historia-de-la-ley/6814/>

Historia de la Ley N°20.584, Biblioteca Congreso Nacional. [En línea]: https://www.bcn.cl/historiadelaley/fileadmin/file_ley/4579/HLD_4579_749a0d2dec7072ac83d52ebf0f2ff393.pdf

Historia de la Ley N°21.541, Biblioteca Congreso Nacional. [En línea]: https://www.bcn.cl/historiadelaley/fileadmin/file_ley/8135/HLD_8135_b7c7d6fcbf62c703f7667ed5e33df751.pdf

Hurtado, P. M., Wahl, J., Lira, S. F., Carmen, E., Hidalgo, D., Talciani, H. C., Miranda, A., Ramón, M., Cuevas Manríquez, G., Nasser, M., Rodrigo, O., Canto, D., Claudia, H., &

Bierwirth, S. *Derechos y deberes*. Facultad de Derecho, Universidad de los Andes. <https://www.uandes.cl/wp-content/uploads/2019/03/Cuaderno-de-Extension-Juridica-N%C2%B0-25-Derechos-y-Deberes-de-los-Pacientes.pdf>

Informe Biblioteca Congreso Nacional (2014). *Régimen legal nacional de protección de datos personales*. Disponible en: [https://obtienearchivo.bcn.cl/obtienearchivo?id=repositorio/10221/20443/5/REG_NACIONAL_PROTECC_DATOS_PERSONALES%20\(LV\)_v5.pdf](https://obtienearchivo.bcn.cl/obtienearchivo?id=repositorio/10221/20443/5/REG_NACIONAL_PROTECC_DATOS_PERSONALES%20(LV)_v5.pdf)

INFORME DE LA COMISIÓN DE CONSTITUCIÓN, LEGISLACIÓN, JUSTICIA Y REGLAMENTO recaído en el proyecto de ley, en primer trámite constitucional, que regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales. (BOLETINES Nos. 11.092-07 y 11.144 -07, refundidos).

Isaac, R. B., & Constanza, B. R. (2021). La protección de datos personales de niños, niñas y adolescentes: respuestas desde el ordenamiento jurídico chileno. *Estudios constitucionales*, vol. 19 (1). Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-52002021000100111#fn30.

Jervis Ortiz, P. (2005). Categorías de datos reconocidas en la Ley 19.628. *Revista chilena de derecho informático*, (No 6), 111–145.

Jijena Leiva, Renato (2002). Comercio electrónico, firma digital y derecho: Análisis de la Ley 19.799. Santiago: Jurídica de Chile.

Joseph Kimuli Balikuddembe, Jan D Reinhardt, Can Digitization of Health Care Help Low-Resourced Countries Provide Better Community-Based Rehabilitation Services?, *Physical Therapy*, Volume 100, Issue 2, February 2020, Pages 217-224, <https://doi.org/10.1093/ptj/pzz162>.

La protección de datos en la UE. Comisión Europea. https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/data-protection-eu_es.

La protección de datos personales: (en la L.O.R.T.A.D. y derecho comparado): movimiento internacional de datos, autodeterminación informática, Agencia de Protección de Datos, seguridad y confidencialidad, los derechos de las personas: (información, consentimiento, acceso, rectificación, cancelación, indemnización), infracciones y sanciones, ficheros automatizados, datos sensibles. (1994). Universidad Nacional de Educación a Distancia, Centro Regional de Extremadura.

LARA, J., VERA, F. y SOTO, B. Privacidad y nuevas tecnologías, regulación chilena y propuestas de política pública. Policy Paper ONG Derechos Digitales, N°02, 2013.

Maqueo Ramírez, M. S., Moreno González, J., & Recio Gallo, M. (junio,2017). Protección de datos personales, privacidad y vida privada: La inquietante búsqueda de un equilibrio global necesario. *Revista de Derecho (Valdivia)*, Vol.30 No1, versión online. https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-09502017000100004

Merino Martín, J. (2020). *La protección de datos personales en el ámbito de la salud: transparencia y acceso a la información pública sanitarias* [Tesis Doctoral]. Universidad CEU San Pablo.

Moreno Bobadilla, Á., & Serrano Maillo, M. I. (2021). *El Derecho a la protección de datos personales en Europa y en América: diferentes visiones para una misma realidad*. Tirant lo Blanch. Disponible en: <https://latam-tirantonline-com.uchile.idm.oclc.org/latam/login.do?user=UNICHILE&password=S2RV3C30S>.

Muñoz Cordal, G. (2016) Normativa sobre la ficha clínica y la protección de datos de salud en Chile. *Revista de Derecho Público*, Vol.85. pp. 33-60. <https://es.scribd.com/document/349666507/MUNOZ-CORDAL-G-2016-Normativa-Sobre-La-Ficha-Clinica-y-La-Proteccion-de-Datos-de-Salud-en-Chile#>

Muñoz Cordal, G. (2017). La Ficha Clínica y la Protección de Datos de Salud en Chile: Jurisprudencia. *Revista de Derecho Público*, Vol. 21(1).

Nogueira Alcalá, H. (2005). Aspectos de una Teoría de los Derechos Fundamentales: La Delimitación, Regulación, Garantías y Limitaciones de los Derechos Fundamentales. *Ius et Praxis*, 11(2). Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-00122005000200002.

Organización Panamericana de la Salud. *8 principios para la transformación digital del sector salud*. Paho.org. Disponible en: <https://www.paho.org/es/8-principios-para-transformacion-digital-sector-salud>.

OPS/OMS. *Registros Médicos Electrónicos*. (2015). Pan American Health Organization / World Health Organization. <https://www3.paho.org/relacsis/index.php/es/areas-de-trabajo/gt10-registros-medicos-electronicos/>

OPS/OMS. *Registros electrónicos de salud e interoperabilidad: dos conceptos fundamentales para mejorar la respuesta de salud pública*. Paho.org. Disponible en: https://www3.paho.org/ish/images/docs/Factsheets-Digital_Health-EHR-Interoperability-Spanish.pdf?ua=1

OPS/OMS. *Registros Médicos Electrónicos en América Latina y el Caribe Análisis sobre la situación actual y recomendaciones para la Región*. Paho.org. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28209/9789275318829_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Ramos Vergara, P., & Arenas Massa, A. (2013). CHILE. ACCESO A LA FICHA CLÍNICA PARA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. *Revista Chilena de Derecho*, Vol. 40 No3, Santiago, versión online. https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-34372013000300017#nota5

Rodríguez Vergara, R. A. (2019). ANÁLISIS LEGAL DE LA FICHA CLÍNICA MÉDICA. *Tesina Para Postular al Grado de Licenciado en Derecho*. <https://www.histomed.cl/wp/2019/05/02/analisis-legal-de-la-ficha-clinica-medica/#ftn6>

Rojas, G. (2021). La historia clínica: Una mirada desde la bioética. *Gac Méd Caracas*, pp. 707–716. Disponible en: http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev_gmc/article/view/22892/144814489183

SEIS y CEPAL (2011). *MANUAL DE SALUD ELECTRÓNICA para directivos de servicios y sistemas de salud*. CEPAL. Disponible en: <https://repositorio.cepal.org/server/api/core/bitstreams/49c20847-6307-48e3-9674-2d444ad6be09/content>.

Suárez Crothers. (2001). La ley chilena sobre protección a la vida privada: un intento de protección de los datos de carácter personal. In *La ley chilena sobre protección a la vida privada : un intento de protección de los datos de carácter personal*.

Tratamiento de datos personales tendrá nuevo marco legal. Cámara de Diputados. Disponible en: <https://www.camara.cl/cms/noticias/2023/05/08/tratamiento-de-datos-personales-tendra-nuevo-marco-legal/>.

UNIÓN EUROPEA, La Comisión propone medidas para impulsar el intercambio de datos y dar apoyo a los espacios europeos de datos, Comunicado de prensa, Bruselas, 25 de noviembre de 2020, disponible en: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_20_2102.

Vergara Rojas, M. (diciembre 2017). Chile: Comentarios preliminares al proyecto de ley que regula la protección y tratamiento de datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales. *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, Vol. 6 No2 (Santiago), versión online. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0719-25842017000200135&script=sci_arttext.

World Bank. (2023). *Digital-in-health: Unlocking the Value for Everyone*. Washington, DC: World Bank.