

Acceso a la Ficha Clínica



Dra María Inés Gómez
26 Octubre 2016

Intimidad

- es el ámbito en que los seres humanos gestionan libre y privadamente su mundo de valores (religiosos, filosóficos, culturales, políticos, sexuales, económicos, etc.) y todo lo que tiene que ver, directa o indirectamente, con ellos.

Confidencialidad

- La confidencialidad consiste en guardar reserva sobre las informaciones que afectan la intimidad de los individuos, y que por lo tanto no deben hacerse públicas

⦿ **Confidencialidad es el derecho de las personas** a que aquellos que hayan entrado en conocimiento de datos íntimos suyos, no puedan revelarlos ni utilizarlos sin su autorización expresa.

⦿ **Secreto es el deber de las personas** que conocen ciertos datos de otras de no revelarlos sin su consentimiento o sin habilitación legal.

- La obligación de confidencialidad se hace extensible a la **documentación** que involucra al paciente como la **ficha clínica**

Fundamento ético del deber de confidencialidad por parte de los profesionales de salud

Autonomía y libertad individual

```
graph TD; A[Autonomía y libertad individual] --> B[Intimidad y privacidad]; B --> C[Confidencialidad];
```

Intimidad y privacidad

Confidencialidad

Ficha Clínica:



- La historia clínica fue definida por Laín Entralgo como
- *"el documento fundamental y elemental del saber médico, en donde se recoge la información confiada por el enfermo al médico para obtener el diagnóstico, tratamiento y la posible curación de la enfermedad"*

Ficha clínica

Importancia

- CLINICA
- Ética
- Legal
- Administrativa
- Investigación
- Docencia

Nuevas exigencias

- la atención de salud es ejercida por equipos que necesitan compartir la información. El paciente establece relación con una gran cantidad de profesionales.
- La información contenida en las FC corresponde a datos sensibles
- Las fichas clínicas son fácilmente accesibles.
- Se ha extendido cada vez más el uso de fichas electrónicas
- Nuevas regulaciones

Regulaciones

- **Ley 20.584.** Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud
- **Decreto 41/2012** Aprueba Reglamento sobre Fichas Clínicas
- Oficio 19652 2 Abril 2013 Contraloría General de la República. Sobre los sujetos autorizados a acceder a la FC de un paciente
- Circular A/15 18 Abril 2013 Minsal. Emisión de CI de personas participantes de una investigación científica

Ley 20.584 Derechos y deberes

Párrafo 5° De la reserva de la información contenida en la ficha clínica

Artículo 12.- La ficha clínica es el instrumento obligatorio en el que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionada con la salud de las personas, que tiene como finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente. Podrá configurarse de manera electrónica, en papel o en cualquier otro soporte, siempre que los registros sean completos y se asegure el oportuno acceso, conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella.

Ficha Clínica.

Ley Derechos y Deberes

- 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.

LEY VIDA PRIVADA

- "Datos sensibles, aquellos datos personales que se refieren a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual"

Ficha Clínica.

Ley Derechos y Deberes

- Artículo 13.- La ficha clínica permanecerá por un período de al menos **quince años** en poder del prestador, quien será responsable de la reserva de su contenido.
- Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud establecerá la forma y las condiciones bajo las cuales los prestadores almacenarán las fichas, así como las normas necesarias para su administración, adecuada protección y eliminación.

Acceso a la Ficha Clínica.

Ley Derechos y Deberes

- Los terceros que no estén directamente relacionados con la atención de salud de la persona no tendrán acceso a la información contenida en la respectiva ficha clínica. Ello incluye al personal de salud y administrativo del mismo prestador, no vinculado a la atención de la persona.
- Sin perjuicio de lo anterior, la información contenida en la ficha, copia de la misma o parte de ella, será entregada, total o parcialmente, a solicitud expresa de las personas y organismos que se indican a continuación, en los casos, forma y condiciones que se señalan.....

Ficha Clínica.

Ley Derechos y Deberes

- a) **Al titular de la ficha clínica**, a su representante legal o, en caso de fallecimiento del titular, a sus herederos.
- b) A un **tercero debidamente autorizado por el titular**, mediante poder simple otorgado ante notario.
- c) A los **tribunales de justicia**, siempre que la información contenida en la ficha clínica se relacione con las causas que estuvieren conociendo.
- d) A los **fiscales del Ministerio Público y a los abogados**, previa autorización del juez competente, cuando la información se vincule directamente con las investigaciones o defensas que tengan a su cargo.

Decreto 41

- **Título I Disposiciones Generales**

- Artículo 2°. 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.

- **TÍTULO II Almacenamiento y protección**

Artículo 8°.- Las fichas clínicas, cualquiera sea su soporte, deben almacenarse en un archivo o repositorio que garantice que los registros son completos y asegure el acceso oportuno, la conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella.

LEY DERECHOS Y DEBERES

- Art 13. Respecto de las personas e instituciones autorizadas, la ley establece el deber de adoptar“... las providencias necesarias para asegurar la 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”

Investigación Biomédica

Investigación Biomédica

Decreto 30/2012 (Ley 20.120)

- "Investigación científica biomédica en seres humanos: toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable;" .

- Toda investigación científica biomédica deberá contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda, según el reglamento
- La participación de las personas en investigación debe contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado

ACCESO A INFORMACIÓN

- consentimiento del titular de la información
 - aprobación de la investigación por un Comité Ético Científico
 - autorización del Director del Establecimiento prestador; y
 - protección por parte del Investigador y colaboradores de la *confidencialidad de la información de salud a que tengan acceso.*
- (ley 20120 y reglamento)

- "... la reserva de la información de salud es un aspecto central para la adecuada relación clínica y para mantener la confianza de la sociedad en los profesionales de la salud, además de proteger a los sujetos de una discriminación injusta si esta información fuere divulgada a terceros. Por lo tanto, las circunstancias en las cuales determinada información contenida en la ficha clínica sea entregada con fines de investigación, sin el consentimiento del sujeto, serán siempre consideradas situaciones excepcionales, que deberán ser debidamente ponderadas por los Directores de establecimientos que las tengan a cargo y por los Comités Ético Científicos" (doc. CMEIS 2015)

CASOS DE EXCEPCIÓN

“Excepcionalmente y en situaciones muy concretas un CEC podrá autorizar la realización de una investigación prescindiendo de un consentimiento informado expreso y por escrito para utilizar los datos personales contenidos en una ficha clínica, cuando por ejemplo:

CASOS DE EXCEPCIÓN

i) solicitar el consentimiento informado pone en riesgo la validez del registro y consecuentemente a la investigación; tal es el caso, cuando para conocer la incidencia de una enfermedad o su prevalencia se requiere incluir a la mayoría o incluso a la totalidad de los pacientes afectados, pues, de lo contrario, la negativa de alguno de ellos para ceder los datos generaría la invalidez de la investigación; ii) solicitar el consentimiento pone en riesgo al sujeto investigado, pudiendo generarle un daño, lo que resulta éticamente inadmisibile." (CMEIS)

- Deber de resguardo de la confidencialidad y reserva de los datos sensibles, también compete al Investigador y al Comité Ético Científico, a quienes corresponde en un sentido amplio, velar por los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación.

INFORMACIÓN ANONIMIZADA

- No hay inconveniente en el uso para investigación de la información anonimizada proveniente de fichas clínicas.
- En este sentido, parecen procedentes la conformación de bases de datos adecuadamente anonimizadas, para investigación