



ACCESO EXCEPCIONAL A FICHAS CLÍNICAS SIN CONSENTIMIENTO INFORMADO Y UTILIZACIÓN DE BASES DE DATOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN

**DR. EMILIANO SOTO ROMO
CMEIS
MINISTERIO DE SALUD**

Oficina de Bioética



QUE ES LA FICHA CLINICA?

"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."

Artículo 12, Ley 20.584

A QUIEN PERTENECE Y QUIEN CUSTODIA LA FICHA CLINICA?

"LA FICHA CLÍNICA, QUE **CONTIENE DATOS SENSIBLES** LEGALMENTE ASI DETERMINADOS (*), ES **PROPIEDAD DEL TITULAR** DE ELLA Y SU **CUSTODIA**, POR UN PLAZO DE 15 AÑOS COMO MÍNIMO, RECAE EN LA DIRECCIÓN DE LA INSTITUCIÓN PRESTADORA DE LAS ATENCIONES DE SALUD"

* Artículo 2, Ley 19.628

A QUIEN SE LE PUEDE ENTREGAR INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA CLINICA?

-
1. TITULAR DE LA FICHA, A SU REPRESENTANTE LEGAL O HEREDEROS
 2. **TERCERO DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR EL TITULAR**
 3. TRIBUNALES DE JUSTICIA EN CASOS RELACIONADOS A CAUSAS
 4. FISCALES Y ABOGADOS PREVIAMENTE AUTORIZADOS POR JUEZ COMPETENTE
 5. INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

ACCESO A LA FICHA CLÍNICA DE UN TERCERO CON FINES DE INVESTIGACION

TODA PERSONA DEBERÁ SER INFORMADA Y TENDRÁ DERECHO A ELEGIR SU INCORPORACIÓN EN CUALQUIER TIPO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA, EN LOS TÉRMINOS DE LA [LEY N°20.120](#). SU EXPRESIÓN DE VOLUNTAD DEBERÁ SER PREVIA, EXPRESA, LIBRE, INFORMADA, PERSONAL Y CONSTAR POR ESCRITO.

SE PUEDE PRESCINDIR DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ACCEDER A LA FICHA CLÍNICA?

“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”.

Documento CMEIS 2013. Acceso excepcional a la Ficha Clínica sin Consentimiento Informado, con fines de Investigación.
Análisis Normativo: Ético y Jurídico

EN QUE CASOS SE PUDIESE PRESCINDIR DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

1. SOLICITAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO PONE EN RIESGO LA VALIDEZ DEL REGISTRO Y CONSECUENTEMENTE A LA INVESTIGACIÓN
 2. IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACION
 3. SOLICITAR EL CONSENTIMIENTO PONE EN RIESGO AL SUJETO INVESTIGADO, PUDIENDO GENERARLE UN DAÑO, LO QUE RESULTA ÉTICAMENTE INADMISIBLE
-

- Documento CMEIS 2013. Acceso excepcional a la Ficha Clínica sin Consentimiento Informado, con fines de Investigación.
Análisis Normativo: Ético y Jurídico

EN QUE CASOS SE PUDIESE PRESCINDIR DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

- ✓ LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN A PARTIR DE DATOS DE UNO O VARIOS REGISTROS OBLIGATORIOS BASADOS EN LA POBLACIÓN DEBERÍAN PRESENTARSE A UN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, EXCEPTO EN EL CASO DEL ANÁLISIS DE DATOS COMO ACTIVIDAD INSTITUCIONAL INTERNA DE UN REGISTRO

- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, (CIOMS); 2016.

QUIENES SON LOS RESPONSABLES DE LA DISPENSA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

1. DIRECTOR DE LA INSTITUCIÓN
2. COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
3. INVESTIGADOR

TENIENDO EN CONSIDERACIÓN...

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

LOS CEC DEBEN TENER PRESENTE :

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 FUNDAMENTALMENTE POR LOS COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS.

INVESTIGACION CLÍNICA DESDE BASE DE DATOS

-
- * EXISTENCIA DE BASES DE DATOS EN DIFERENTES NIVELES DEL SISTEMA DE SALUD
 - * FUNDAMENTALMENTE CREADAS EN PRO DE LA GESTIÓN CLÍNICA O DE ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS

INVESTIGACION CLÍNICA DESDE BASE DE DATOS

LEY N°20.635. "ARTÍCULO 134 BIS.- LOS PRESTADORES DE SALUD, LAS INSTITUCIONES DE SALUD PREVISIONAL, EL FONDO NACIONAL DE SALUD U OTRAS ENTIDADES, TANTO PÚBLICAS COMO PRIVADAS, QUE ELABOREN, PROCESEN O ALMACENEN DATOS DE ORIGEN SANITARIO NO PODRÁN VENDER, CEDER O TRANSFERIR, A CUALQUIER TÍTULO, BASES DE DATOS QUE CONTENGAN INFORMACIÓN SENSIBLE RESPECTO DE SUS USUARIOS, BENEFICIARIOS O PACIENTES, **SI NO CUENTAN PARA ELLO CON EL CONSENTIMIENTO DEL TITULAR** DE TALES DATOS, EN LOS TÉRMINOS PREVISTOS EN LA LEY N° 19.628 O EN OTRAS NORMAS ESPECIALES QUE REGULEN DICHA MATERIA, SALVO QUE SE TRATE DEL OTORGAMIENTO DE LOS BENEFICIOS DE SALUD QUE LES CORRESPONDAN, ASÍ COMO DEL CUMPLIMIENTO DE SUS RESPECTIVOS OBJETIVOS LEGALES, PARA LO CUAL NO SE REQUERIRÁ DE DICHO CONSENTIMIENTO."

SE PUEDE REALIZAR INVESTIGACION CLÍNICA DESDE BASE DE DATOS?

**BASE DE DATOS EXISTENTE PREVIA A LA FORMULACIÓN DEL PROTOCOLO DE
INVESTIGACIÓN**

ESTAR BAJO LA RESPONSABILIDAD DE LA AUTORIDAD CORRESPONDIENTE

SER ANONIMIZABLES

Oficina de Bioética

EN QUE CASOS SE PUDIESE PRESCINDIR DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

- ✓ LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN A PARTIR DE DATOS DE UNO O VARIOS REGISTROS OBLIGATORIOS BASADOS EN LA POBLACIÓN DEBERÍAN PRESENTARSE A UN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, EXCEPTO EN EL CASO DEL ANÁLISIS DE DATOS COMO ACTIVIDAD INSTITUCIONAL INTERNA DE UN REGISTRO

- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, (CIOMS); 2016.

EN QUE CASOS SE PUDIESE PRESCINDIR DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN USO DE BASES DE DATOS?

- ✓ 1) NO SERÍA FACTIBLE O VIABLE REALIZAR LA INVESTIGACIÓN SIN LA DISPENSA;
- ✓ 2) LA INVESTIGACIÓN TIENE UN VALOR SOCIAL IMPORTANTE; Y
- ✓ 3) LA INVESTIGACIÓN ENTRAÑA APENAS RIESGOS MÍNIMOS PARA EL PARTICIPANTE O EL GRUPO AL CUAL ESTE PERTENECE

- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, (CIOMS); 2016.

EN QUE CASOS SE PUDIESE PRESCINDIR DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN USO DE BASES DE DATOS?

- ✓ PARA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA EN QUE SE UTILICE MATERIAL O DATOS HUMANOS IDENTIFICABLES, COMO LA INVESTIGACIÓN SOBRE MATERIAL O DATOS CONTENIDOS EN BIOBANCOS O DEPÓSITOS SIMILARES, EL MÉDICO DEBE PEDIR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y REUTILIZACIÓN.
-
- ✓ PODRÁ HABER SITUACIONES EXCEPCIONALES EN LAS QUE SERÁ IMPOSIBLE O IMPRACTICABLE OBTENER EL CONSENTIMIENTO PARA DICHA INVESTIGACIÓN. EN ESTA SITUACIÓN, LA INVESTIGACIÓN SÓLO PUEDE SER REALIZADA DESPUÉS DE SER CONSIDERADA Y APROBADA POR UN COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN”.

Asociación Médica Mundial, 2013

**EL CEC QUE EVALUARA EL PROTOCOLO
CONSIDERARA LOS ASPECTOS SEÑALADOS
ANTERIORMENTE SOLICITANDO.**

**UNA CERTIFICACIÓN DE PARTE DE LA DIRECCIÓN DE LA INSTITUCIÓN Y DEL RESPONSABLE
DE LA MANTENCIÓN DE DICHA BASE DE DATOS**

UNA MUESTRA DE LA BASE DE DATOS ANONIMIZADA

SOLICITUD FUNDAMENTADA POR PARTE DEL INVESTIGADOR (A)

EN RESUMEN:

- LA DISPENSA DEL CI POR PARTE DEL CEC PARA ACCEDER A LA FICHA CLÍNICA, DEBE SER AUTORIZADA EN FORMA **MUY EXCEPCIONAL**
- DE DATOS PARA INVESTIGACIÓN, SIN ACCESO A LA FICHA CLÍNICA, DEBE ESTAR AVALADA POR LA CERTIFICACIÓN DE SU EXISTENCIA PREVIA Y DEBE SER POSIBLE LA ANONIMIZACIÓN CORRESPONDIENTE, REFRENDADA POR EL RESPONSABLE DE LA CUSTODIA DE LAS FICHAS
- **OTORGAR LA DISPENSA DE CI ES POTESTAD DEL RESPECTIVO CEC ACREDITADO QUE EVALÚA EL PROTOCOLO.**

A DISCUTIR::

- CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIONES FUTURAS CON FICHAS CLÍNICAS
 - CONSENTIMIENTO PARA INCORPORAR DATOS EN BASES PARA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN FUTURA
 - CONSENTIMIENTO AMPLIO PARA INVESTIGACIONES MAS ALLÁ DE LA PATOLOGÍA DEL PACIENTE
 - MUESTRAS PARA ESTUDIOS GENETICOS
 - MOMENTO EN TOMA DE CI (VULNERABILIDAD)
-

GRACIAS

Oficina de Bioética

