La Serena Research

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

1° Seminario técnico: Ley 21.719 en centros de investigación clínica: del deber legal a la práctica metodológica y bioética

CEC-IC La Serena Research

Expositores



Víctor Abarca Varas

Asesor Jurídico CEC-ICLSR
Abogado | Magíster en derecho público



Oscar Cáceres Venegas

Asesor Jurídico CEC-ICLSR
Abogado | Magíster en derecho de la empresa



Nicolás Palacios Avilés

Vicepresidente y Experto en metodología de la investigación
Ingeniero Civil Industrial | PhD © Ciencias de la ingeniería

MARCO REGULATORIO · CHILE

Ley 21.719

Impacto en la investigación clínica

Mg. Víctor Abarca Varas
Abogado CEC - ICLSR
victorabarca.abogado@gmail.com

DE LA VIDA PRIVADA A LA PROTECCIÓN DE DATOS

EVOLUCIÓN NORMATIVA

2026 marca el paso a un marco integral de protección de datos



La transición no es solo terminológica: incorpora derechos, autoridad y responsabilidad demostrable.

“GUERRA MUNDIAL DE DATOS”

Los flujos de datos se han convertido en poder regulatorio

01 **COMPETENCIA DE MODELOS**

UE y América Latina impulsan hard law; la tradición anglosajona privilegia esquemas sectoriales y de autorregulación.

02 **ALCANCE EXTRATERRITORIAL**

Decisiones de adecuación, tratados y marcos de transferencia proyectan influencia más allá de las fronteras.

03 **IMPACTO CLÍNICO**

La investigación multinacional debe navegar normas duras, autorregulación y litigios en varias jurisdicciones.

El estándar global también define quién puede mover datos y bajo qué condiciones.



RANGO CONSTITUCIONAL

La protección de datos integra el núcleo de derechos fundamentales

19 · 4

CONSTITUCIÓN POLÍTICA

Vida privada, honra y protección de datos quedan expresamente vinculadas.

"El respeto y protección a la vida privada y a la honra de la persona y su familia, y asimismo, la protección de sus datos personales. El tratamiento y protección de estos datos se efectuarán en la forma y condiciones que determine la ley."

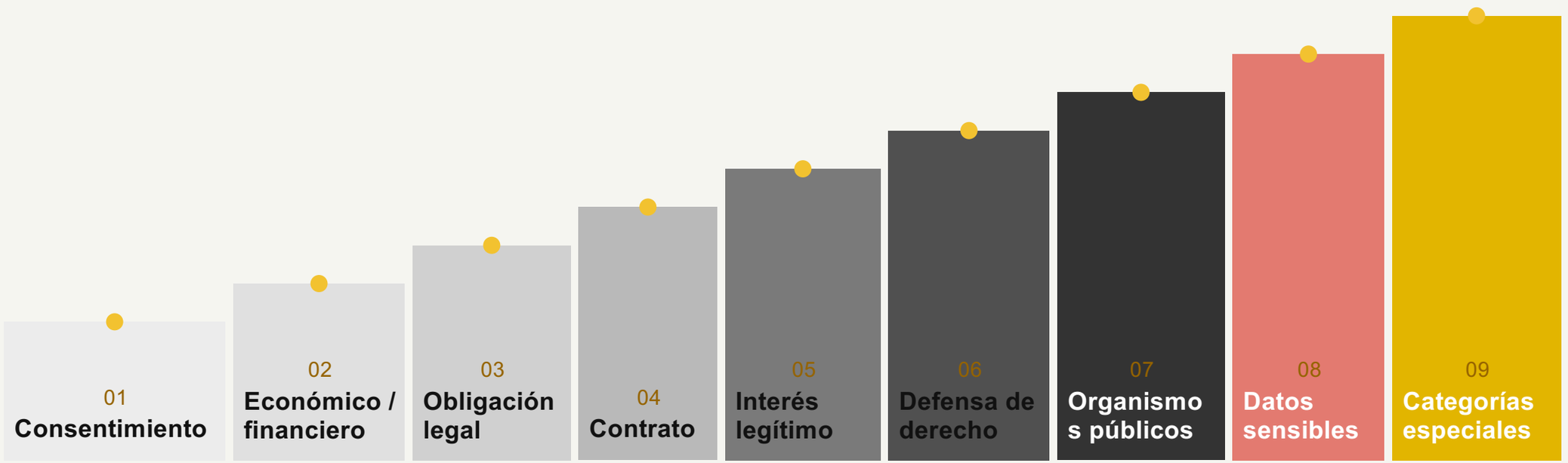
Ley 21.096 · Artículo único · D.O. 16.06.2018

La ley desarrolla un mandato que ya tiene fundamento constitucional.

LICITUD DEL TRATAMIENTO

La norma eleva el resguardo según la base y la categoría de datos

MAYOR RESGUARDO NORMATIVO ↗



BASE GENERAL

MAYORES CONDICIONES Y SALVAGUARDAS

El resguardo se intensifica hacia los datos sensibles y las categorías especiales.

ARQUITECTURA INSTITUCIONAL

Cuatro actores separan derechos, decisiones, ejecución y control

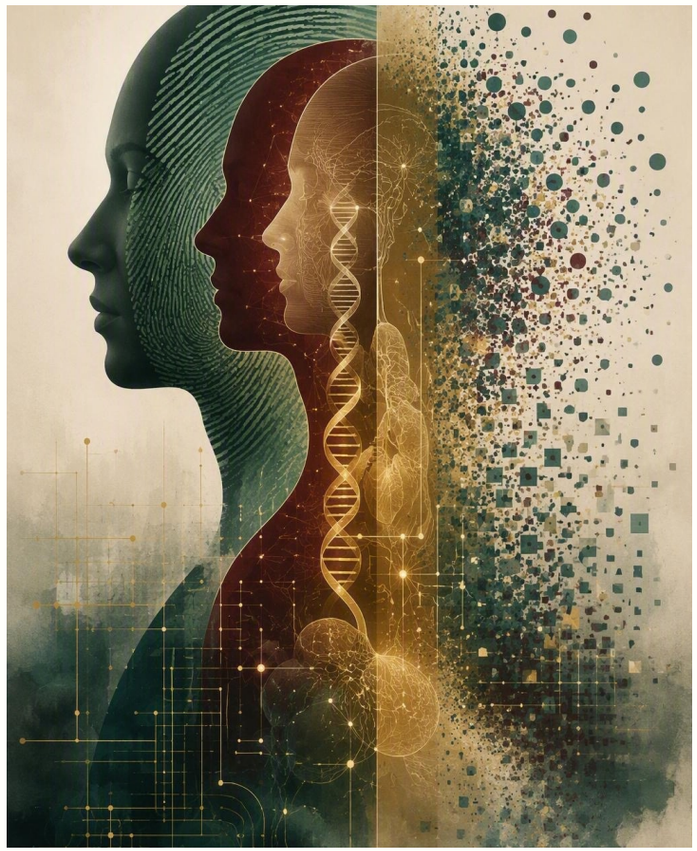
01	**TITULAR**	Persona natural identificada o identificable a quien se refieren los datos.	EJERCE DERECHOS
02	**RESPONSABLE**	Persona pública o privada que decide los fines y medios del tratamiento.	DECIDE
03	**ENCARGADO**	Trata datos por cuenta del responsable, bajo mandato o instrucción documentada.	EJECUTA
04	**AGENCIA**	Órgano autónomo que instruye, fiscaliza, sanciona y administra el registro.	CONTROLA

La trazabilidad mejora cuando cada actor conoce su mandato, sus límites y su evidencia.

CATEGORÍAS DE DATOS

Identificabilidad y sensibilidad determinan el régimen aplicable

01	**DATO PERSONAL**	Información vinculada a una persona identificada o identificable: nombre, RUN o rasgos físicos, genéticos, económicos y sociales.
02	**DATO SENSIBLE**	Revela, entre otros, origen étnico, convicciones, situación socioeconómica, salud, perfil biológico, biometría, vida sexual o identidad de género.
03	**ANONIMIZAR / SEUDONIMIZAR**	Anonimizar impide de forma irreversible vincular el dato. Seudonimizar separa la clave, pero mantiene la posibilidad de reidentificar.
04	**BASES Y FUENTES PÚBLICAS**	Una base organiza datos para relacionarlos y tratarlos. El acceso público no excluye la aplicación de la ley.



La anonimización elimina la identificación; la seudonimización solo reduce el vínculo directo.

CONCEPTOS CLAVE

No todo dato clínico exige el mismo tratamiento

01 **DATO PERSONAL**

Identifica o hace identificable a una persona.

02 **DATO SENSIBLE**

Incluye salud y perfil biológico; eleva las salvaguardas.

03 **MUESTRA BIOLÓGICA**

Su régimen se conecta con la Ley 20.120 y, si está asociada, con datos sensibles.

Anonimizar elimina la identificación; seudonimizar solo la reduce.



DIAGNÓSTICO

El FCI actual deja una brecha en el ciclo de vida del dato

FCI

Consentimiento informado vigente

LO QUE SUELE CUBRIR

- Contenidos éticos y clínicos habituales
- Riesgos y condiciones de participación

LA BRECHA

- Tratamiento y reutilización de datos
- Usos futuros de muestras y finalidades secundarias

El rediseño debe hacer visible qué ocurre después de la recolección.

DATOS SENSIBLES ESPECIALES

Los datos sanitarios solo admiten fines legalmente definidos

REGLA GENERAL

Datos relativos a la salud o al perfil biológico — incluidos datos genéticos, proteómicos o metabólicos— solo pueden tratarse para fines previstos por la legislación sanitaria.

El supuesto habilitante debe estar documentado y vinculado a una finalidad concreta.

Si cesa el impedimento, debe informarse al titular qué datos y operaciones fueron tratados.

SUPUESTOS HABILITANTES

A — Vida e integridad

Indispensable cuando el titular u otra persona está en riesgo y no puede consentir.

B — Alerta sanitaria

Cuando existe una alerta sanitaria legalmente decretada.

C — Interés público

Fines históricos, estadísticos o científicos; investigación o desarrollo médico no viable de otro modo.

D — Defensa de derechos

Formulación, ejercicio o defensa ante tribunales u órganos administrativos.

E — Atención sanitaria

Medicina preventiva o laboral, diagnóstico, asistencia, tratamiento o gestión sanitaria y social.

F — Autorización legal

Cuando una ley lo permite e indica expresamente la finalidad del tratamiento.

PROTECCIÓN REFORZADA

La ley prohíbe reutilizar datos de salud fuera de su contexto

PROHIBICIÓN

No pueden tratarse ni cederse datos relativos a la salud, al perfil biológico o muestras biológicas asociadas a una persona identificada o identificable.

La prohibición incluye el almacenamiento de material biológico recolectado en ámbitos laboral, educativo, deportivo, social, de seguros, seguridad o identificación.

Solo una autorización legal expresa y aplicable a un caso calificado puede habilitar el tratamiento.



ALCANCE

Excepciones sin consentimiento

Las excepciones del artículo se entienden aplicables al tratamiento de datos que no revisten el carácter especial protegido por este precepto.

NUEVA INSTITUCIONALIDAD

Agencia de Protección de Datos Personales

NATURALEZA JURÍDICA

Corporación autónoma de derecho público

De carácter técnico y descentralizada, con personalidad jurídica y patrimonio propio.

Se relaciona con la Presidencia a través del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo.

OBJETO

Proteger de forma efectiva la vida privada y los datos personales

Fiscaliza el cumplimiento de la Ley 21.719, sus reglamentos e instrucciones.

Tutela + fiscalización

COMPOSICIÓN

3 o 5 consejeros

Designados por el Presidente de la República con acuerdo de 2/3 del Senado. Depende de la postergación de la Ley.

6 años · sin reelección

El Consejo elige presidente y vicepresidente por períodos de 3 años.

AGENCIA DE PROTECCIÓN DE DATOS

Cuatro atribuciones concentran su capacidad de acción

PRINCIPALES ATRIBUCIONES

01	Normativas	Dictar instrucciones y normas generales obligatorias, previa consulta pública; interpretar administrativamente la ley y sus reglamentos.
02	Fiscalizadoras	Requerir información, practicar inspecciones, verificar el cumplimiento y determinar infracciones.
03	Resolutivas	Resolver reclamaciones de titulares y procedimientos sancionatorios.
04	Cumplimiento	Certificar modelos de prevención y administrar el Registro Nacional de Sanciones y Cumplimiento.

ARSOPB: acceso, rectificación, supresión, oposición, portabilidad y bloqueo.

RÉGIMEN SANCIONATORIO

Las multas escalan con la gravedad y la reincidencia

MONTOS BASE · ART. 35

LEVE

Amonestación o multa de hasta

5.000 UTM

GRAVE

Multa de hasta

10.000 UTM

GRAVÍSIMA

Multa de hasta

20.000 UTM

REINCIDENCIA

La multa puede triplicarse

15.000 UTM
Leves

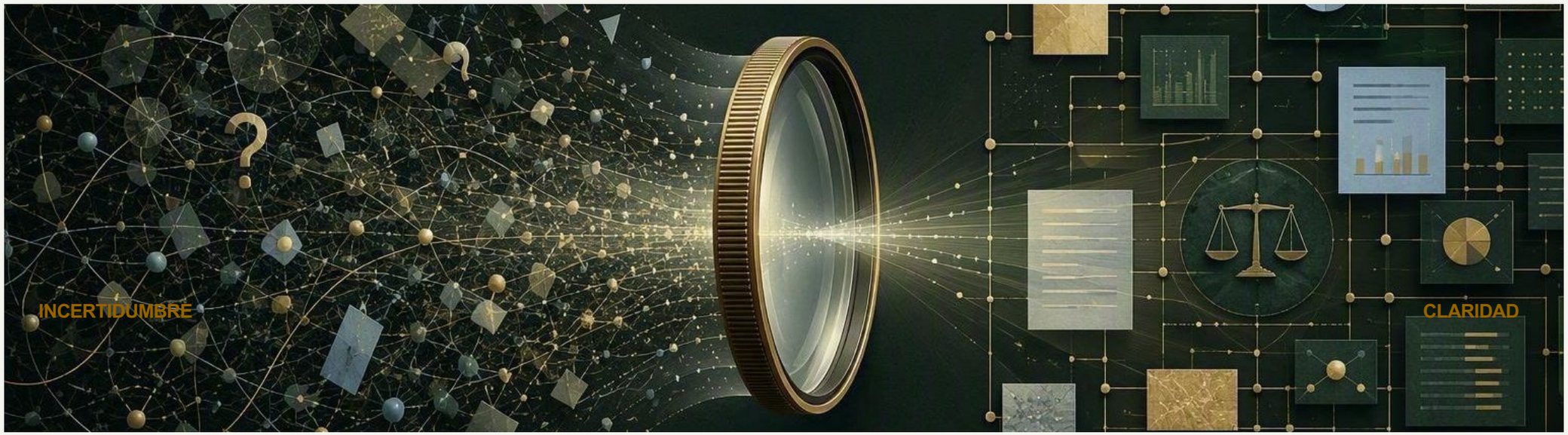
30.000 UTM
Graves

60.000 UTM
Gravísimas

> **En empresas que no son de menor tamaño, la reincidencia grave o gravísima puede sancionarse hasta con 2% o 4% de los ingresos anuales por ventas y servicios en Chile.**

MUCHAS GRACIAS

De la incertidumbre a la claridad estratégica



EL PUNTO DE PARTIDA

¿Qué datos personales trata la organización, dónde están, quién accede a ellos y qué riesgos enfrentan?

CLARIDAD PARA DECIDIR

Levantar, clasificar y documentar la información permite definir bases jurídicas, salvaguardas y prioridades.

SEMINARIO WEB · COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO IC LA SERENA RESEARCH

EJE 2 · 15 MINUTOS

Del deber legal a la responsabilidad institucional

La Serena Research
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

DEL DEBER LEGAL A LA PRÁCTICA

Oscar Cáceres· Asesor Jurídico, CEC-ICLSR

Del deber legal a la responsabilidad institucional

01	¿Quién es quién frente a la ley?	Titular, responsable y encargado
02	¿Qué hay que revisar ahora?	Contratos, FCI y flujos de datos
03	¿Cómo se acredita todo eso ante la autoridad?	Evaluación de impacto e inventario

Vigencia: 1 de diciembre de 2026 (*). Por delante, una ventana de preparación.

Definir quién es quién: ordenar responsabilidad

01	**TITULAR**	El participante del ensayo. Es la persona a quien conciernen los datos.	**EJERCE DERECHOS**
02	**RESPONSABLE**	Quien decide fines y medios del tratamiento. En un ensayo clínico, normalmente el patrocinador: define protocolo, variables y plazos.	**DECIDE**
03	**ENCARGADO**	CRO, laboratorio central, proveedores de reembolsos, localización de pacientes, almacenamiento o tecnología.	**EJECUTA**
04	**EL CENTRO**	También decide: ficha clínica, registro local, accesos y plazos de conservación. Lo más probable es una responsabilidad compartida. Responsable y encargado.	**TAMBIÉN DECIDE**

La calificación depende de quién decide fines y medios, no de quién financia o patrocina el estudio.

Los contratos que incluyan tratamiento de datos dejan de ser un formalismo

Contrato con el encargado

Se acaban las relaciones desformalizadas: la relación con CRO y proveedores deberá regirse por este contenido mínimo.

El descuido de un proveedor puede llegar a la puerta del centro.

01	**CONTENIDO MÍNIMO**	Objeto, duración, finalidad, tipo de datos, categorías de titulares y partes.
02	**SOLIDARIDAD**	Responde personalmente y en forma solidaria con el centro por los daños.
03	**TÉRMINO**	Los datos se suprimen o devuelven al cierre.

Cómo blindarse: el modelo de prevención

Programa de cumplimiento

Su adopción es voluntaria. Es la herramienta que permite acreditar diligencia frente a la Agencia.

La diferencia entre responder «no sabíamos» y mostrar quién decide, ejecuta y controla.

01	**QUÉ CONTIENE**	Delegado de datos, inventario, procesos de riesgo y protocolos.
02	**REDUCE RIESGO**	Ordena el tratamiento antes de que ocurra el problema.
03	**DEJA EVIDENCIA**	Escrita y fechada: es lo que la ley exige poder acreditar.
04	**ATENÚA · ART. 36**	Certificado, opera como circunstancia atenuante.

Cuatro frentes contractuales que conviene abrir antes de diciembre

01

PATROCINADOR Y CRO

Contratos con cláusula genérica de confidencialidad.

02

PROVEEDORES

Servicios periféricos que hoy no tienen resguardos de confidencialidad.

03

ANEXOS TÉCNICOS

En ellos suele regularse dónde están alojados los datos.

04

CLÁUSULAS DE TÉRMINO

Qué se devuelve, qué se suprime y quién lo certifica.

En todos ellos: dejar escrito quién actúa como responsable y quién como encargado.

El FCI necesita una capa específica de tratamiento de datos



NORMA HABILITANTE

Ley N° 20.120

Ya regula la investigación en seres humanos. Art. 16 bis: fines de las leyes sanitarias.

QUÉ INCORPORAR AL FCI

Capa de datos

01	02	03	04
QUÉ	**CÓMO**	**POR QUÉ**	**DESTINACIÓN**
Datos y muestras.	Se tratan.	Para qué fin.	Cuál es su destino.

Permite ejercer los derechos y sostiene el FCI como base de licitud.

Cuando los datos salen del centro, cambian las reglas

01

CESIÓN · ART. 15

Consentimiento u otra base habilitante, por escrito o medio electrónico idóneo. Si el FCI no la contempló, debe recabarse antes: es una nueva operación de tratamiento.

02

TRANSFERENCIA · ARTS. 27 Y 28

País con nivel adecuado, cláusulas contractuales, normas corporativas vinculantes o modelo de cumplimiento. Acreditar ante la Agencia corresponde al responsable (art. 28).

03

EN LA PRÁCTICA

Revisar con detalle los envíos de muestras y bases a laboratorios centrales y a terceros analíticos, dentro y fuera del país.

La lista de países adecuados la determinará la Agencia, que recién entrará en funciones el 1 de diciembre de 2026*.

Res. Ex. RAEX202503748: ya hay un instrumento disponible

01

QUÉ APROBÓ

Cláusulas contractuales modelo, contenidas en una guía de implementación.

02

DOS MODELOS DISTINTOS

Cláusulas de la Red Iberoamericana de Protección de Datos: entre responsables, y entre responsable y encargado. El rol define cuál se firma.

03

ES UN PUENTE

Rige hasta que la Agencia apruebe sus propias cláusulas modelo. Dejar prevista su revisión en los contratos.

Los datos tienen fecha de término, salvo una excepción condicionada

REGLA GENERAL · ART. 3° c)

Conservar sólo por el tiempo necesario; luego suprimir o anonimizar

Un período mayor requiere autorización legal o consentimiento del titular.

EXCEPCIÓN LEGAL

Art. 16 quinquies. Permite conservar, si:

01 Fin científico que atienda al interés público

02 **Medidas de calidad y seguridad acreditadas**

03 Riesgos identificados y mitigados

No es guardar todo: es demostrar cómo y para qué.

La evaluación de impacto es el instrumento que produce evidencia

01	**QUÉ ES**	Análisis previo al inicio del tratamiento: identifica riesgos para los titulares y las medidas para mitigarlos.	**ANÁLISIS PREVIO**
02	**CUÁNDO APLICA**	Siempre que haya tratamiento masivo o a gran escala, y tratamiento de datos sensibles en las hipótesis de excepción del consentimiento.	**SUPUESTOS OBLIGATORIOS**
03	**PARA QUÉ SIRVE**	La ley pone la carga en el responsable: acreditar la licitud y, ante un incidente, acreditar medidas proporcionadas al riesgo.	**PRUEBA**
04	**POR QUÉ IMPORTA**	Omitirla está tipificada como infracción gravísima. Resuelve además el requisito de mitigación de riesgos del art. 16 quinquies.	

Quien llegue a diciembre con el ejercicio hecho sólo tendrá que ajustarlo al formato oficial.

Registro de Actividades de Tratamiento: punto de partida

01

QUÉ EXIGE LA LEY

No hay un RAT como obligación autónoma, pero el art. 14 ter obliga a publicar esa información.

02

QUÉ LEVANTAR

Por estudio y por sistema: qué datos, con qué fin, con qué base, quién accede.

03

HASTA DÓNDE

A quién se comunican o ceden, si salen del país y por cuánto tiempo se conservan.

04

PARA QUÉ SIRVE

Sostiene el FCI, el contrato con el encargado, la EIPD y cualquier respuesta a un titular.

Nadie puede publicar ni entregar lo que antes no ha levantado.

SEMINARIO WEB · COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO IC LA SERENA RESEARCH

Implementación operativa de la Ley N° 21.719 en centros de investigación clínica

Del deber legal a la práctica metodológica y bioética

DEL DEBER LEGAL A LA PRÁCTICA

Nicolás Palacios Avilés · Vicepresidente y metodólogo, CEC-ICLSR

Qué se propone este eje y qué no aborda

Objetivos

- Traducir las obligaciones legales en procesos verificables del centro
- Entregar un método de diagnóstico, priorización y evaluación de riesgo
- Proponer criterios de proporcionalidad entre utilidad científica y riesgo
- Articular las exigencias legales con los principios de la ética de la investigación

Fuera de alcance

- Calificación jurídica de responsable y encargado (eje 2)
- Bases de licitud y estructura del consentimiento (eje 2)
- Asesoría legal sobre casos concretos
- Régimen de la Ley N° 21.663 sobre ciberseguridad, que sigue su propio calendario

0.2 / ANTECEDENTE COMPARADO

Licitud y legitimidad no son equivalentes

2013

El sistema de salud inglés anuncia el programa care.data para centralizar registros de atención primaria con fines de investigación y planificación.

2014

Deficiencias de información pública sobre destinatarios y finalidades. El programa se suspende.

2016

Tras un volumen masivo de solicitudes de exclusión, el programa se cancela.

Un tratamiento con base legal suficiente puede fracasar por pérdida de legitimidad social. En investigación clínica, esa legitimidad es condición de viabilidad del reclutamiento.

Tres transiciones que ya ocurrieron

Estados Unidos **HIPAA**	**1996** Se promulga la ley de datos de salud	**2003** Exigible el reglamento de privacidad: adecuación documental	**2005** Exigible el de seguridad: adecuación técnica	**2013** Los proveedores responden directamente
Brasil **LGPD**	**2018** Se publica la ley, con vacancia de 18 meses	**2019–2020** Se crea la autoridad; la vigencia se posterga dos veces	**2021** Recién son aplicables las sanciones	**2023–2026** Primera multa privada; la autoridad pasa a agencia autónoma
Unión Europea **RGPD**	**2016–2018** Reglamento aprobado y aplicable, con dos años de vacancia	**2019** **Opinión 3/2019 sobre ensayos clínicos y datos**	**2020–2021** Caen las transferencias a EE. UU.; nuevas cláusulas contractuales	**2025–2029** Espacio Europeo de Datos de Salud, aplicación escalonada

Opinión 3/2019 del Comité Europeo de Protección de Datos: el consentimiento informado para participar en un ensayo no equivale a la base de licitud para tratar los datos; los necesarios para la fiabilidad del estudio y para la farmacovigilancia no deberían fundarse en el consentimiento.

0.4 / LECCIONES COMPARADAS

Qué fiscalizaron y dónde falló la adecuación

DÓNDE PONER EL FOCO

- Análisis de riesgo documentado: primer hallazgo de la fiscalización estadounidense
- Designar responsable: la primera multa privada brasileña incluyó la ausencia de encargado
- Contratos con encargados, antes del primer incidente
- Capacidad de demostrar lo que se hace

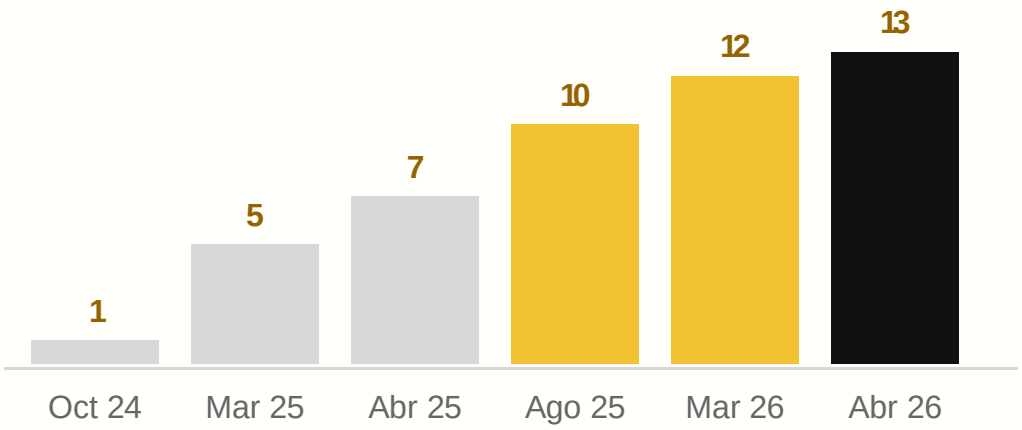
QUÉ EVITAR

- Leer la postergación como una tregua.
- Esperar a que la autoridad publique todos sus reglamentos.
- Confundir la fase educativa con impunidad: el cambio fue abrupto.
- Suponer que el tamaño protege
- Cumplimiento documental sin operación que lo respalde

Ninguna de las sanciones relevantes en ambos países se originó en un formulario de consentimiento mal redactado.

La fase educativa no termina de forma gradual

EE. UU. · acciones cerradas por falta de análisis de riesgo, acumuladas



De una acción a trece en dieciocho meses, todas por el mismo hallazgo.

FUENTES

HHS · Oficina de Derechos Civiles: comunicados de acuerdos, 2024 a 2026 (hhs.gov, sala de prensa)

ANPD · Sanciones administrativas y lista pública de procesos sancionadores (gov.br/anpd)

ANPD · Resolución CD/ANPD N° 4 de 2023, dosimetría de sanciones

Ley N° 13.709 (LGPD), art. 52: multa de hasta 2% de la facturación en Brasil, con tope de 50 millones de reales por infracción

El cumplimiento documental no equivale al cumplimiento efectivo

Evidencia documental disponible	Práctica observable en centros.
Política de tratamiento publicada	Envío de resultados por mensajería personal
Consentimiento con cláusula de datos	Planilla de pre-screening en carpeta compartida sin control
Contratos de servicio firmados	Cuentas de personal desvinculado aún activas

La fiscalización recae sobre la operación, no sobre la carpeta. Ante un incidente, corresponde al responsable acreditar la existencia y el funcionamiento efectivo de las medidas adoptadas.

0.8 / CASO DE REFERENCIA

Caso ilustrativo utilizado en toda la exposición

Participante de 61 años, residente en una localidad de baja densidad poblacional de la Región de Coquimbo. Diagnóstico de artritis reumatoide y, en su ficha clínica, diagnóstico de depresión no relacionado con el estudio. Su médico tratante colabora con un centro de investigación.

FASES ANALIZADAS

1. Pre-screening.
2. Consentimiento y comprensión
3. Tratamiento durante el estudio
4. Riesgo de reidentificación
5. Incidente de seguridad
6. Consecuencias sobre la confianza

SECCIÓN 1

Objeto de protección

Qué se protege, con qué fundamento constitucional y con qué consecuencias operativas

El dato de un participante tiene una doble naturaleza

Dimensión	Exigencia que impone	Norma aplicable
Evidencia científica	Exactitud, integridad, atribuibilidad y trazabilidad	Art. 3 d) · ICH E6(R3), atributos ALCOA+
Extensión de la persona	Finalidad determinada, proporcionalidad, seguridad y confidencialidad	Art. 3 b), c), f) y h)

Ambas dimensiones convergen en la práctica: un dato excesivo o inexacto compromete a la vez la validez del estudio y los derechos del titular. La calidad del dato es, simultáneamente, una exigencia científica y una obligación legal.

Marco normativo concurrente en un centro de investigación

Instrumento	Aporte al tratamiento de datos en investigación
Constitución, art. 19 N° 4	Protección de los datos personales como garantía autónoma, incorporada por la Ley N° 21.096 (2018)
Ley N° 21.719	Principios, derechos, deberes del responsable, evaluación de impacto y régimen sancionatorio
Leyes sanitarias especiales	El art. 16 bis remite a ellas para el tratamiento de datos de salud y perfil biológico
ICH E6(R3), E8(R1) y E9	Gobernanza de datos, calidad desde el diseño y preespecificación del análisis
Pautas CIOMS 2016 y Declaración de Helsinki	Estándar ético sobre confidencialidad, datos y materiales biológicos

Una visita, tres áreas del centro, tres estatutos distintos

Área funcional	Hacia dónde sale	Finalidad y base de licitud	Rol del centro y dato mínimo
Coordinación clínica / Data Entry	Patrocinador, por el sistema de captura	Ejecutar el protocolo · consentimiento expreso (art. 16)	Encargado · datos codificados, sin identificadores
Calidad y asuntos regulatorios	Comité de ética, ISP y patrocinador	Reportar evento adverso grave o desviación · obligación legal (arts. 13 b y 16 bis f)	Responsable · narrativa clínica sin nombre ni RUT
Administración y finanzas	Patrocinador y banco del participante	Facturar la visita y reembolsar gastos · ejecución del acuerdo (art. 13 c)	Responsable · identificación, fecha y monto; nunca el diagnóstico

Un mismo hecho, la visita registrada en la ficha, origina tres flujos con finalidad, base y rol distintos. El riesgo típico no es enviar el dato: es que cada área arrastre el documento completo en lugar del campo necesario (arts. 3 b, 3 c y 14 quáter).

Seudonimización y anonimización tienen efectos jurídicos opuestos

Criterio	Seudonimización · art. 2 l)	Anonimización · art. 2 k)
Reversibilidad	Reversible mediante información adicional conservada por separado	Procedimiento irreversible: el nexo se destruye o elimina
Estatuto del dato	Sigue siendo dato personal; la ley se aplica íntegramente	Deja de ser dato personal; la ley no se aplica
Situación habitual en un ensayo	Código de sujeto, con log de identificación conservado por el centro	Excepcional; el responsable debe acreditar la irreversibilidad

Consecuencia: la remisión de datos codificados al patrocinador o a un laboratorio central constituye tratamiento de datos personales y, si el destinatario está en el extranjero, una transferencia internacional sujeta al Título V.

SECCIÓN 2

Implementación metodológica

Inventario, medición, diseño y acreditación

«¿Quién ha visto mis datos en el centro?»

El formulario de consentimiento responde por los actores externos del estudio: monitor, auditor, comité e inspección. No responde por la operación interna del centro.

- Qué integrantes del equipo acceden y en razón de qué función
- Si queda registro de cada consulta y quién lo revisa
- Qué ocurre con el acceso cuando alguien se desvincula
- Qué proveedores externos pueden ver esa información
- Qué queda en el centro cuando el estudio termina

POR QUÉ NO PUEDE RESPONDERLO

El patrocinador redacta el documento para todos los centros y no conoce la operación de ninguno.

La realidad del acceso varía entre centros: ficha electrónica con perfiles, ficha en papel, ficha del hospital.

El mapa de accesos cambia cada mes; el consentimiento solo cambia por enmienda.

Sin registro de accesos, el centro no puede responder esa pregunta. El derecho a formularla existe igual (arts. 5 y 11).

Cuatro documentos con funciones distintas

N.º	Documento	Función	¿Se firma?	Norma
1	Política de tratamiento publicada	Informar a cualquier persona, participe o no del estudio	No	Art. 14 ter
2	Consentimiento del estudio, sección de datos	Base de licitud del tratamiento e información individual	Sí	Arts. 12 y 16
3	Anexo informativo del centro	Quién responde aquí, a quién dirigirse y qué queda al terminar	No	Arts. 11 y 14 ter c)
4	Autorizaciones separadas y opcionales	Base de candidatos, contacto futuro, uso de imagen	Sí, por separado	Art. 12

Regla de reparto: se consiente lo que la persona puede rechazar sin dejar de participar; se informa lo que no depende de su voluntad, como la farmacovigilancia, el archivo del estudio o una inspección.

Ciclo de vida del dato y registro de actividades de tratamiento (RAT)

01 Pre-screening	02 Consentimiento	03 Visitas y EDC	04 Muestras	05 ePRO y apps
06 Reembolsos	07 Seguridad	08 Monitoreo	09 Comité de ética	10 Archivo y supresión

01 RECOLECCIÓN	02 ACCESO	03 USO	04 TRANSFERENCIA	05 ALMACENAMIENTO	06 ELIMINACIÓN
¿De qué fuente y con qué base de licitud?	¿Quién accede y con qué perfil?	¿Para cuál de las finalidades declaradas?	¿A quién sale y con qué garantía?	¿Dónde reside y con qué medidas?	¿En qué plazo y cómo se acredita?

Cada etapa del proceso se describe respondiendo las seis preguntas anteriores. El resultado son los campos del registro: finalidad, base de licitud, titulares y datos, origen, sistemas, accesos, destinatarios, transferencias internacionales, plazo de conservación con su fundamento, medidas de seguridad y necesidad de evaluación de impacto.

La ley no denomina este registro, a diferencia del reglamento europeo. Sin embargo, es el único instrumento que permite acreditar la licitud (art. 3 a), publicar la información del art. 14 ter d) y sostener un modelo de prevención (art. 49).

Arts. 3 a), 14 a), 14 ter d) y 49 c) y d)

Tipología de brechas y calificación infraccional asociada

Familia	Manifestación habitual	Calificación de referencia
Documental	Ausencia de política pública, de procedimiento de derechos o de calendario de conservación	Leve · art. 34 bis a)
Contractual	Contratos con encargados sin los elementos del art. 15 bis	Grave · art. 34 ter
Técnica	Cuentas compartidas, equipos sin cifrado, accesos no revocados	Grave · art. 34 ter j)
Organizacional	Sin responsable designado ni capacitación registrada	Leve a grave, según efecto
Cultural	Mensajería personal, fotografías de documentos, uso no evaluado de herramientas de IA	Gravísima si afecta datos sensibles · art. 34 quáter d)

Criterio de priorización: gravedad infraccional, magnitud del daño potencial al titular y esfuerzo de corrección.

Estimación del riesgo de reidentificación

La supresión del nombre no satisface el art. 2 f): la identificabilidad se evalúa según los medios y factores objetivos que razonablemente podrían usarse, incluidos los cuasi-identificadores.

> Sweeney (2000): alrededor del 87% de la población estadounidense resultaba identificable de forma única con código postal, sexo y fecha de nacimiento.
>
> Rocher, Hendrickx y de Montjoye (2019): quince atributos demográficos bastaron para reidentificar a la casi totalidad de los registros analizados.

PROCEDIMIENTO SUGERIDO PARA EMPEZAR:

1. Seleccionar cuasi-identificadores: sexo, año de nacimiento, comuna, diagnóstico
2. Contar combinaciones con un solo registro
3. Generalizar: rango etario, provincia, agrupación diagnóstica
4. Recontar y documentar el resultado

El conteo de combinaciones únicas opera como indicador del criterio de k-anonimato y constituye evidencia documental del análisis realizado.

Minimización: fundamento legal y fundamento metodológico

Práctica frecuente	Alternativa conforme al art. 3 c)
Fecha de nacimiento completa	Edad en años; desplazamiento de fechas cuando se requieren intervalos
Dirección domiciliaria completa	Comuna o provincia
Copia del documento de identidad	Verificación con constancia del acto
Registro de pre-screening sin plazo	Supresión al cierre del reclutamiento
Geolocalización en aplicaciones de síntomas	Omisión, salvo que responda a un objetivo declarado (art. 16 sexies)

Fundamento metodológico concurrente: la variable innecesaria incrementa la multiplicidad de comparaciones (ICH E9), aumenta el volumen de datos faltantes y de consultas, y desvía el esfuerzo de los factores críticos para la calidad (ICH E8(R1) y E6(R3)).

Control de accesos, trazabilidad y conservación segura

Control de accesos

Mínimo privilegio por rol. Asignación al ingreso, ajuste al cambiar de función y revocación el mismo día de la desvinculación. Revisión periódica firmada por un responsable.

Art. 14 quáter, protección por defecto

Trazabilidad

Registro de quién accede, cuándo y a qué dato. Permite responder una solicitud de acceso, detectar consultas sin justificación y reconstruir un incidente.

Art. 14 quinquies · atributos ALCOA+

Conservación segura

Calendario por tipo de dato: plazo, fundamento, ubicación, cifrado, respaldo y forma de destrucción con constancia documental.

Arts. 3 c) y 14 quinquies a) y c)

Tensión que debe resolverse por escrito: el art. 3 c) obliga a suprimir o anonimizar cumplida la finalidad, mientras que el archivo del ensayo exige plazos prolongados. El art. 16 quinquies admite conservación indefinida con fines científicos, acreditando medidas de calidad y seguridad. La conservación extensa es admisible, pero debe estar fundada, documentada, informada y protegida.

Correspondencia entre registros de buenas prácticas y evidencia exigida por la ley

Registro existente en buenas prácticas clínicas	Evidencia equivalente bajo la Ley N° 21719
Protocolo y procedimientos operativos	Política de tratamiento publicada, con fecha y versión (art. 14 ter a)
Registro de auditoría del sistema	Trazabilidad y registro de accesos (art. 14 quinquies)
Registro de desviaciones	Registro de vulneraciones de seguridad (art. 14 sexies)
Registro de entrenamiento del equipo	Capacitación registrada (arts. 49 y 50 d)
Contabilidad del producto en investigación	Registro de actividades de tratamiento (arts. 3 a y 14 ter d)

La carga de la prueba recae en el responsable. La documentación no es un subproducto administrativo: es el medio de defensa ante un procedimiento sancionatorio.

Obligaciones escalonadas ante un incidente

Obligación	Contenido	Condición de procedencia
Reporte a la Agencia	Por los medios más expeditos y sin dilaciones indebidas	Riesgo razonable para los derechos y libertades del titular
Registro interno	Naturaleza, efectos, categorías de datos, número aproximado de afectados y medidas	Siempre
Comunicación al titular	Lenguaje claro y sencillo, con datos afectados, consecuencias y medidas	Datos sensibles, de menores de catorce años o financieros

En un centro de investigación, la práctica totalidad de los datos tratados son datos de salud. En consecuencia, todo incidente reportable conlleva también comunicación individual a los participantes afectados.

El encargado debe reportar la vulneración al responsable (art. 15 bis). La omisión del registro o de la comunicación es grave; su omisión deliberada, gravísima.

SECCIÓN 3

Proporcionalidad y evaluación de impacto

Criterios para decidir hasta dónde tratar los datos y con qué riesgo admisible

Test de proporcionalidad aplicado a cada variable

N.º	Escalón	Pregunta de control	Ejemplo de resultado negativo
1	Idoneidad	¿La variable contribuye a un objetivo, a un criterio de valoración, a la seguridad o a una obligación regulatoria?	Variable recolectada por costumbre
2	Necesidad	¿Existe una alternativa menos invasiva que produzca el mismo resultado?	Fecha de nacimiento completa en lugar de edad
3	Proporcionalidad estricta	¿El beneficio esperado compensa el riesgo para el titular?	Análisis genómico exploratorio sin hipótesis en población reducida

El orden es secuencial: la ponderación del tercer escalón solo procede si los dos anteriores fueron satisfechos.

Supuestos de obligatoriedad y contenido mínimo

Obligatoria siempre (art. 15 ter)

- Evaluación sistemática basada en tratamiento automatizado o perfilamiento con efectos jurídicos significativos
- Tratamiento masivo o a gran escala
- Observación o monitoreo sistemático de zonas de acceso público
- Datos sensibles tratados bajo hipótesis de excepción del consentimiento

Contenido mínimo

- Descripción de las operaciones de tratamiento
- Finalidad
- Evaluación de necesidad y proporcionalidad
- Evaluación de riesgos y medidas de mitigación

La Agencia debe publicar una lista orientativa y orientaciones mínimas, aún pendientes.

Consecuencia estratégica: fundar el tratamiento en una excepción al consentimiento, y no en el consentimiento mismo, activa la obligatoriedad de la evaluación. Su omisión constituye infracción gravísima.

Evaluación de impacto del reporte de eventos adversos graves

Riesgo para el titular	Prob.	Grav.	Medida de mitigación	Residual
Narrativa con identificadores innecesarios copiados de la nota clínica	Alta	Alta	Plantilla de campos fijos; prohibición de copiar texto clínico literal; revisión por un segundo par	Bajo
Envío a destinatario equivocado o por canal no institucional	Media	Alta	Lista de distribución fija; verificación de destinatarios; adjunto cifrado	Bajo
Reidentificación por contexto: evento poco frecuente en localidad pequeña	Media	Alta	Generalizar localidad y edad; fecha exacta solo si la exige la norma regulatoria	Medio
Copias residuales: borradores locales, adjuntos y versiones intermedias	Alta	Media	Redacción en repositorio único; eliminación de borradores al cierre del reporte	Bajo

El reporte es obligatorio y no se discute. La evaluación no decide si se hace, sino cómo: qué campos viajan, por qué canal, con qué grado de generalización y qué copias quedan.

SECCIÓN 4

Dimensión bioética y hoja de ruta

Correspondencias, tensiones no resueltas y plan de transición

Disposición legal, principio bioético e instrumento de buenas prácticas

Ley N° 21.719	Principio bioético	Instrumento concordante
Consentimiento libre, específico e informado (arts. 2 p y 12)	Respeto por las personas y autonomía	Informe Belmont; pauta 9 CIOMS; ICH E6(R3)
Finalidad (art. 3 b)	Fidelidad a lo comprometido	Pauta 12 CIOMS, datos relacionados con la salud
Proporcionalidad y minimización (arts. 3 c y 14 quáter)	No maleficencia; riesgo mínimo necesario	Pauta 4 CIOMS; calidad desde el diseño, ICH E8(R1)
Calidad (art. 3 d)	Integridad científica	Atributos ALCOA+, ICH E6(R3)
Confidencialidad (arts. 3 h y 14 bis)	Confianza y secreto profesional	Declaración de Helsinki; normativa sanitaria sobre ficha clínica
Evaluación de impacto (art. 15 ter)	Ponderación beneficio-riesgo	Evaluación del comité de ética; pauta 4 CIOMS
Decisiones automatizadas (art. 8 bis)	Justicia y dignidad	Pauta 22 CIOMS, entornos en línea y herramientas digitales

Una medida uniforme produce protección desigual

Contexto del titular	Efecto de la seudonimización	Medida adicional exigible
Población urbana de alta densidad	Riesgo de reidentificación bajo	Estándar general
Localidad pequeña o enfermedad poco frecuente	Riesgo alto: combinación potencialmente única	Generalización de variables; acceso restringido; revisión específica
Comunidades indígenas u otros grupos identificables	Riesgo colectivo, no solo individual	Gobernanza colectiva; principios CARE

La carga del riesgo informacional se distribuye de manera desigual y tiende a concentrarse en poblaciones con menor poder relativo. El principio de justicia exige medidas proporcionales a la exposición efectiva.

Tensiones entre la ley y la práctica de investigación

Materia	Tensión	Lectura preliminar
Derecho de acceso y enmascaramiento	El art. 5 no admite denegación salvo ley expresa; ninguna protege el ciego	El derecho recae sobre los datos que el responsable trata; la asignación reside en el sistema de aleatorización del patrocinador
Supresión e integridad del estudio	El titular puede solicitar la eliminación de sus datos	El art. 7 v) excluye la supresión en tratamientos con fines científicos de interés público
Oposición en investigación privada	La excepción del art. 8 exige función pública o actividad de interés público	Calificación no resuelta para ensayos de patrocinio industrial
Adolescentes de 16 y 17 años	El art. 16 quáter admite su consentimiento para datos sensibles	La regulación de investigación exige representante legal; prevalece la regla más exigente
Consentimiento amplio para uso futuro	El art. 12 exige especificidad de la finalidad	Compensación mediante gobernanza: consentimiento separado, campo delimitado y revisión por comité

Hoja de ruta por fases

Fase	Actividad	Entregable	Referencia
0	Gobierno	Designación formal del responsable del programa y, en su caso, del delegado	Art. 50
1	Diagnóstico	Inventario de tratamientos y matriz de brechas	Arts. 3 a) y 14
2	Priorización	Plan priorizado por gravedad, daño y esfuerzo	Arts. 34 bis a 34 quáter
3	Ajustes inmediatos	Política pública, canal de derechos, procedimiento de incidentes, revisión de accesos	Arts. 11, 14 ter y 14 sexies
4	Ajustes estructurales	Contratos con encargados, calendario de conservación, evaluaciones de impacto, cifrado	Arts. 3 c), 15 bis y 15 ter
5	Capacitación	Formación diferenciada por rol, con registro	Arts. 49 y 50 d)
6	Seguimiento	Indicadores, revisión semestral de accesos, simulacro de incidente, informe anual	Arts. 14 quinquies d) y 50 f)

5 / CONCLUSIONES

Tres conclusiones y tres acciones inmediatas

Conclusiones

1. La obligación se acredita con evidencia de operación, no con documentos aislados
2. La minimización es exigencia legal y, a la vez, condición de calidad del dato
3. La protección uniforme produce resultados desiguales según la exposición del titular

Acciones inmediatas

1. Levantar el flujo de datos de un proceso: el pre-screening
2. Estimar registros únicos por cuasi-identificadores en una base real
3. Incorporar el test de proporcionalidad a la revisión de cada estudio

La ley determina el estándar mínimo exigible; la metodología permite demostrar su cumplimiento; la ética de la investigación define su sentido.

ANEXO / REFERENCIAS

Fuentes utilizadas

NORMATIVA

- Ley N° 21.719, texto refundido con las modificaciones de la Ley N° 21.806
- Ley N° 21.096, sobre protección de datos personales en la Constitución
- Boletín N° 18.623-07, proyecto de postergación de vigencia
- Ley N° 21.663, marco de ciberseguridad

ESTÁNDARES

- ICH E6(R3), E8(R1) y E9
- Pautas CIOMS 2016; Declaración de Helsinki
- ISO/IEC 29134; ISO/IEC 27701

LITERATURA

- Sweeney, L. (2000). Simple demographics often identify people uniquely
- Rocher, L., Hendrickx, J. M. y de Montjoye, Y.-A. (2019). Nature Communications
- Cox, L. A. (2008). What's wrong with risk matrices? Risk Analysis
- Nissenbaum, H. (2010). Privacy in Context
- Global Indigenous Data Alliance (2019). Principios CARE

CASOS

- Programa care.data, Inglaterra (2013-2016)
- Havasupai contra Universidad Estatal de Arizona (acuerdo de 2010)

¡Gracias!

Envíanos tus preguntas

- victor.abarca@iclsr.cl
- oscar.caceres@iclsr.cl
- nicolas.palacios@iclsr.cl

Envíanos tus sugerencias

- Contacto-cec@iclsr.cl

LinkedIN: CEC-ICLSR

La Serena Research
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Página Web IC La Serena Research:
www.iclaserenaresearch.cl/comité-de-etica