

Carta de la Sociedad de Epileptología de Chile a las Autoridades

Señor (señora) diputado (a) senador (senadora) y estimado (a) colega: *psíquica o intelectual.*

Como directiva de la Sociedad de Epileptología de Chile cumplimos con nuestro deber de expresar nuestra preocupación por algunos artículos de la ley 20.584 del Ministerio de Salud publicada el 24/04/2012.

Dichos artículos, en la forma en que están redactados, representan un importante obstáculo para el desarrollo de la investigación clínica en nuestros pacientes, provocándoles por tanto un grave perjuicio:

Párrafo 5°.

De la reserva de la información contenida en la ficha clínica.

Artículo 13.

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.

Un tercero podrá tener acceso a la ficha clínica sólo debidamente autorizado por el titular mediante poder simple otorgado ante notario.

Párrafo 7°. *De la protección de la autonomía de las personas que participan en una investigación científica.*

Artículo 21.

“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°20120. Su expresión de voluntad deberá ser previa, expresa, libre, informada, personal y constar por escrito. En ningún caso esta decisión podrá significar menoscabo en su atención ni menos sanción alguna”.

Párrafo 8°.

De los derechos de las personas con discapacidad

Artículo 28

Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica.

En los casos en que se realice investigación científica con participación de personas con discapacidad psíquica o intelectual que tengan la capacidad de manifestar su voluntad y que hayan dado consentimiento informado, además de la evaluación ético-científica que corresponda, será necesaria la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, además de la manifestación expresa de participar tanto de parte del paciente como de su representante legal.

Los artículos en cuestión nos impiden en la práctica realizar investigación clínica en recién nacidos o niños menores, en pacientes con retardo mental (cómo es el caso de buena parte de los afectados por epilepsias refractarias) o en adultos mayores que sufren de demencia, de secuelas de accidentes vasculares extensos o de otras patologías neurológicas que afecten su capacidad intelectual.

Nos parece que en todos estos casos debería existir la figura de padre, tutor o representante legal, autorizado para expresar su voluntad y firmar el consentimiento informado en reemplazo del paciente.

Otro aspecto importante es el acceso a la revisión de fichas clínicas, que debería ser autorizada con fines científicos a profesionales otros que los directamente involucrados en la atención del paciente, sin más trámite que la firma de un consentimiento informado por el paciente (o por su padre, tutor o representante legal).

Dado que las investigaciones que impulsamos redundan directamente en beneficio de nuestros pacientes rogamos a usted evaluar la posibilidad de modificar los artículos de la ley en cuestión.

Directorio de la Sociedad