



Protección de datos relativos a la salud

Régimen sancionatorio en la legislación nacional

Autor

James Wilkins Binder

jwilkins@bcn.cl

Colaborador:

Raimundo Figueroa L.

Pasante PUCV

Nº SUP: 138218

Resumen

En el derecho nacional, el principal texto normativo que incide en la protección de los datos médicos de las personas, es la Ley Nº 19.628 sobre protección de la vida privada. Sin perjuicio de ello, con el tiempo se han sumado disposiciones legales más específicas destinadas a normar el tratamiento de datos específicos relacionados a la salud de las personas, contenidas, especialmente en el Código Sanitario, en la Ley Nº 20.584 que establece una regulación de la Ficha Clínica y en las normas que regulan las facultades y atribuciones de la Superintendencia de Salud, contenidas en el DFL Nº 1, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1979 y de las leyes Nº 18.933 y Nº 18.469.

Se encuentra en discusión en tercer trámite legislativo los boletines 11-144-07 y 11.092-07, refundidos, que buscan regular la protección y el tratamiento de datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos. En materia de datos personales relativos a la salud, así como relativos al perfil biológico del titular, tales como los datos genéticos, proteómicos o metabólicos, se establecen nuevas reglas especiales de tratamiento.

Introducción

Se revisan los regímenes sancionatorios que la legislación nacional reconoce a diversas entidades fiscalizadoras en el caso de infracción al tratamiento de datos personales relacionados a la salud de las personas, ya sea porque se encuentren dentro de la calificación de “dato sensible” conforme con la Ley Nº 19.628, sobre protección de la vida privada o, dado el caso, por tratarse de tipos infraccionales contenidos en la regulación especial relativa a recetas médicas, fichas clínicas, diagnósticos, etc.

Al efecto, en una tabla, se da cuenta de las normas que configuran la potestad sancionatoria en cada caso, especialmente las facultades para imponer multas a las entidades fiscalizadas, tanto públicos como privados. A este respecto, se detallan las infracciones y las penas asociadas, la entidad de las mismas y el órgano o autoridad competente para imponerlas, así como las reglas en relación con reincidencias u otros factores que incrementan su monto o las circunstancias atenuantes y, en general, los criterios dispuestos por cada estatuto para fijar el monto dentro del rango establecido en la ley.

Tabla N° 1. Regímenes sancionatorios ante la infracción al tratamiento de datos personales relacionados a la salud de las personas

LEY N° 19.628			
<p>La Ley N° 19.628 no contempla un procedimiento sancionatorio concreto ni se remite a uno ya existente. A este respecto. Cabe hacer presente que los boletines N°11.092-07 y N°11.144-07 (en actual tramitación) contemplan un procedimiento sancionatorio por medio de una Agencia de Protección de Datos Personales, que busca sancionar las infracciones a la ley 19.628 de protección de la vida privada.</p>			
TIPO INFRACCIONAL	ENTIDAD DE LA MULTA	INCREMENTO	CRITERIOS DE APLICACIÓN
<p>Infracciones a principios establecidos en el artículo 3°, derechos y obligaciones establecidos en la Ley N° 19.628, en operaciones de tratamiento de datos, sea Pers. Natural o Jurídica, de Derecho Público o Privado.</p>	<p>El responsable de los datos, sea una persona natural o jurídica, de derecho público o privado, podrán ser objeto de, entre otras, la sanción de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infracción gravísima: multa de hasta 10.000 UTM. En el caso de empresas, multa de hasta 4% de ingresos anuales por ventas y servicios y otras actividades del giro en último año calendario, con máximo de 20.000 UTM. • Infracción grave: multa de hasta 5.000.- UTM. En el caso de empresas hasta 2% ingresos anuales por ventas y servicios y otras actividades del giro en último año 	<p>Incrementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recargo 50% si no lleva a cabo medidas para subsanar causales que dieron motivo a la infracción. • En caso de reincidencia multa de hasta tres veces el monto asignado a la infracción cometida. • Sanciones accesorias. En caso que se impongan multas por infracciones gravísimas reiteradas, en 24 meses, podrá suspenderse de las operaciones y actividades de tratamiento de datos hasta por 30 días. <p>Circunstancias atenuantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • acciones unilaterales de reparación y acuerdos reparatorios convenidos con titulares de datos afectados. 	<p>Para la determinación del monto de las correspondientes sanciones, la Agencia debe aplicar prudencialmente los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La gravedad de la conducta. • Si la conducta fue realizada con falta de diligencia o cuidado en aquellos casos que no se consideran estos elementos en la configuración de la infracción. • El perjuicio producido con motivo de la infracción, especialmente el número de titulares de datos que se vieron afectados. • El beneficio económico obtenido con motivo de la infracción, en caso de que lo hubiese. • Si el tratamiento realizado incluye datos personales sensibles o datos personales de niños, niñas y adolescentes.

	<p>calendario, con máximo de 10.000 UTM.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infracción leve: amonestación escrita o multa de hasta 100 UTM. 	<ul style="list-style-type: none"> • colaboración que preste en investigación • ausencia de sanciones previas • autodenuncia ante la Agencia. • Cumplir diligentemente sus deberes de dirección y supervisión para la protección de los datos personales sujetos a tratamiento. <p><u>Circunstancias agravantes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • reincidencia. • carácter continuado de la infracción. • poner en riesgo la seguridad de los derechos y libertades de los titulares en relación a sus datos personales. 	<ul style="list-style-type: none"> • La capacidad económica del infractor. • Las sanciones aplicadas con anterioridad por la Agencia en las mismas circunstancias. • Las circunstancias atenuantes y agravantes que concurren.
--	---	--	---

LEY Nº 20.584

La ley 20.584 establece una regulación de la Ficha Clínica en concreto. El párrafo 6 se titula “*De la reserva de la información contenida en la ficha clínica*”, definiéndola y remitiendo estableciendo el carácter de dato sensible acorde a los términos de la ley 19.268. Las potestad sancionatoria en caso de incumplimiento se remite al DFL Nº1, de 2006 del Ministerio de Salud, donde se aplica un procedimiento específico al caso del tratamiento de datos personales.

TIPO INFRACCIONAL	ENTIDAD DE LA MULTA	INCREMENTO	CRITERIOS DE APLICACIÓN
<p>Ficha clínica:</p> <p>Art. 13: “La ficha clínica deberá conservarse por los prestadores por un período de al menos quince años, y serán los responsables de la</p>	<p>Procedimiento de los Títulos IV y V del Capítulo VII, del Libro I. Decreto con Fuerza de Ley Nº1, de 2006, del Ministerio de Salud. Art. 121 Nº11 inc. 2: “La infracción de dichas normas será sancionada, de acuerdo a su gravedad, con multa de diez</p>	<p>Multa: En caso de reincidencia dentro del período de doce meses contado desde la comisión de la primera infracción, se aplicará una multa desde dos hasta cuatro veces el monto de la multa aplicada por dicha infracción</p>	<p>Art. 38 ley 20.584</p> <p>- Superintendencia de Salud, a través de su Intendencia de Prestadores, controlará el cumplimiento de esta ley por los prestadores de salud públicos y privados, recomendando la adopción de medidas necesarias para corregir las irregularidades que se detecten.</p>

<p>reserva de su contenido” Incluye a terceros (de la reserva) no directamente relacionados con la atención de salud de la persona, así como al personal de salud y administrativo de del prestador respectivo. Hay excepciones enumeradas en el art. 13 inc. 5 de la ley, que incluye al titular de la ficha, su representante legal o sus herederos; un tercero debidamente autorizado por el titular; tribunales de justicia en caso de que la información contenida se relacione con las causas que estuvieren conociendo; fiscales del ministerio publico y abogados previa autorización del juez competente cuando se vincule con investigaciones o defensas a su cargo; al</p>	<p>hasta mil unidades tributarias mensuales”</p> <p>Art. 121 N°11: “Tratándose de prestadores institucionales, además de la multa se les eliminará, si procediera, del registro a que se refiere el numeral 5 precedente, por un plazo de hasta dos años.</p> <p>Tratándose de prestadores individuales, además de la multa serán sancionados, si correspondiera, con suspensión de hasta ciento ochenta días para otorgar las Garantías Explícitas en Salud, sea por intermedio del Fondo Nacional de Salud o de una Institución de Salud Previsional, así como para otorgar prestaciones en la modalidad de Libre Elección del Fondo Nacional de Salud”</p> <p>Art. 123: “Tratándose de infracciones cometidas por las entidades acreditadoras, el Intendente de Prestadores de Salud podrá aplicar a la entidad las siguientes sanciones, de acuerdo a la gravedad de la falta o su reiteración:</p> <p>1.- Amonestación;</p>	<p>Art. 121 N°11: “Tratándose de prestadores institucionales, además de la multa se les eliminará, si procediera, del registro a que se refiere el numeral 5 precedente, por un plazo de hasta dos años.</p> <p>Tratándose de prestadores individuales, además de la multa serán sancionados, si correspondiera, con suspensión de hasta ciento ochenta días para otorgar las Garantías Explícitas en Salud, sea por intermedio del Fondo Nacional de Salud o de una Institución de Salud Previsional, así como para otorgar prestaciones en la modalidad de Libre Elección del Fondo Nacional de Salud”</p>	<p>- La intendencia de prestadores fija un plazo para su corrección (máximo 2 meses)</p> <p>- Si se incumple procede la sanción por la superintendencia.</p>
---	--	---	--

<p>instituto de salud publica en el ejercicio de sus facultades</p>	<p>2.- Multa de hasta 1.000 unidades de fomento. En el caso de tratarse de infracciones reiteradas de una misma naturaleza, dentro de un período de doce meses, podrá aplicarse una multa de hasta cuatro veces el monto máximo antes expresado;</p> <p>3.- Cancelación de la inscripción en el registro de entidades acreditadoras”</p> <p>Art, 125: “En caso de incumplimiento del Régimen General de Garantías en Salud (GES), Tratándose de establecimientos de salud privados, se aplica una multa de hasta 500 unidades de fomento, la que podrá elevarse hasta 1.000 unidades de fomento si hubiera reiteración dentro del plazo de un año. En este último caso, la Superintendencia deberá publicar dicha sanción.”</p>		
---	---	--	--

CÓDIGO SANITARIO

El Código Sanitario establece en su art. 101 una extensión de la receta y su contenido, los análisis y exámenes médicos de laboratorios, y de los servicios prestados relacionados con la salud a los datos sensibles acorde a la ley 19628.

Mientras que el art. 134 establece el carácter de reservados a los registros médicos, libros, y fichas clínicas.

No se contempla una regulación especial al tratamiento de estos, por lo que se debe regir al procedimiento del código sanitario, que es uno general al incumplimiento de las normas del código.

TIPO INFRACCIONAL	ENTIDAD DE LA MULTA	INCREMENTO	CRITERIOS DE APLICACIÓN
<p>Art.101 in. 6: “receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios prestados relacionados con la salud serán reservados y considerados datos sensibles sujetándose a lo establecido en la ley N° 19.628.”</p> <p>Incumplimiento al deber de confidencialidad.</p> <p>Art. 134 inc. 1: “Los registros, libros, fichas clínicas y documentos de los establecimientos mencionados en el artículo 130° tendrán el carácter de reservado, salvo para las autoridades judiciales, del Ministerio Público y</p>	<p>Sanciones de carácter general al incumplimiento de la normativa legal por la intendencia de prestadores de salud:</p> <p>Art. 174 Inc. I: “La infracción de cualquiera de las disposiciones de este código será castigada con multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales</p> <p>Inc. II: Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, recintos, edificios, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras o faenas; con la suspensión de la distribución y uso de los productos de que se trate, y con el retiro, decomiso, destrucción o desnaturalización de los mismos, cuando proceda.”</p>	<p>Circunstancia agravante:</p> <p>Art. 174 parte final: “Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original”</p> <p>Circunstancia atenuante:</p> <p>Art. 177 código sanitario: “El Director General de Salud podrá, cuando se trate de una primera infracción y aparecieren antecedentes que lo justifiquen, apercibir y amonestar al infractor, sin aplicar la multa y demás sanciones, exigiendo que se subsanen los defectos que dieron origen a la infracción, dentro del plazo que se señale”</p>	<p>Art. 175: “En los casos en que la sanción consista en la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos, el Servicio Nacional de Salud comunicará este hecho a la Municipalidad respectiva para que proceda a cancelar la correspondiente patente.”</p>

para el Servicio Nacional de Salud.”			
--------------------------------------	--	--	--

SUPERINTENDENCIA DE SALUD. (DFL N°1 DE 2006, DEL MINISTERIO DE SALUD), DEL MINISTERIO DE SALUD)

Corresponde a la Superintendencia de Salud fiscalizar a los prestadores de salud en el cumplimiento de las disposiciones del citado texto legal, así como sancionar su infracción. No se establece regulación específica para las licencias, recetas y diagnósticos, aunque sí se restringe el tratamiento de los datos de origen sanitario, lo que se consideran como datos sensibles acorde a la ley 19.628.

La infracción de las normas contenidas en el art. 134 bis tiene como sanción la señalada en el art. 121 N°11 que es específica al tema de datos personales.

TIPO INFRACCIONAL	ENTIDAD DE LA MULTA	INCREMENTO	CRITERIOS DE APLICACIÓN
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	Art. 121 N°11: “La infracción de dichas normas será sancionada, de acuerdo a su gravedad , con multa de diez hasta mil unidades tributarias mensuales” Art. 123: “Tratándose de infracciones cometidas por las entidades acreditadoras , el Intendente de Prestadores de Salud podrá aplicar a la entidad las siguientes sanciones, de acuerdo a la gravedad de la falta o su reiteración: 1.- Amonestación; 2.- Multa de hasta 1.000 unidades de fomento. En el caso de tratarse de infracciones reiteradas de una misma naturaleza, dentro de un período de doce meses, podrá aplicarse una multa de hasta cuatro veces	Multa: En caso de reincidencia dentro del período de doce meses contado desde la comisión de la primera infracción, se aplicará una multa desde dos hasta cuatro veces el monto de la multa aplicada por dicha infracción Art. 121 N°11: “ Tratándose de prestadores institucionales , además de la multa se les eliminará, si procediera, del registro a que se refiere el numeral 5 precedente, por un plazo de hasta dos años. Tratándose de prestadores individuales , además de la multa serán sancionados, si correspondiera, con suspensión de hasta ciento ochenta días para otorgar las Garantías Explícitas en Salud , sea por intermedio del Fondo Nacional de Salud o de una Institución de Salud Previsional, así como para otorgar prestaciones en la modalidad de Libre Elección del Fondo Nacional de Salud”	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”

<p>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”</p>	<p>el monto máximo antes expresado; 3.- Cancelación de la inscripción en el registro de entidades acreditadoras”</p> <p>Art, 125: “En caso de incumplimiento del Régimen General de Garantías en Salud (GES), Tratándose de establecimientos de salud privados, se aplica una multa de hasta 500 unidades de fomento, la que podrá elevarse hasta 1.000 unidades de fomento si hubiera reiteración dentro del plazo de un año. En este último caso, la Superintendencia deberá publicar dicha sanción.”</p>		
---	--	--	--

Referencias

Ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada. Disponible en: <https://bcn.cl/2f7cg> (Octubre, 2023).

Código Sanitario. Disponible en: <https://bcn.cl/2f8kr> (Octubre, 2023).

Ley N° 20.584 que establece una regulación de la Ficha Clínica. Disponible en: <https://bcn.cl/2f7cj> (Octubre, 2023)

Decreto con Fuerza de Ley N° 1, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469. Disponible en: <https://bcn.cl/2qjwe> (Octubre, 2023)

Boletines 11-144-07 y 11.092-07, refundidos, que buscan regular la protección y el tratamiento de datos personales. Disponible en: <https://www.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php?> (Octubre, 2023).

Nota aclaratoria

Asesoría Técnica Parlamentaria, está enfocada en apoyar preferentemente el trabajo de las Comisiones Legislativas de ambas Cámaras, con especial atención al seguimiento de los proyectos de ley. Con lo cual se pretende contribuir a la certeza legislativa y a disminuir la brecha de disponibilidad de información y análisis entre Legislativo y Ejecutivo.



Creative Commons Atribución 3.0 (CC BY 3.0 CL)