

La Privacidad en el ámbito de las tecnologías de la salud.

La investigación biomédica



Desafíos de la investigación biomédica

- Que exista un desarrollo de investigación biomédica con libertad y pleno respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política, como por los tratados de DD.HH. Ratificados y vigentes en Chile.
- Crear un sistema de tratamiento de datos personales relativos a enfermos crónicos, que permita adoptar decisiones de salud pública asociado a los mejores tratamientos
- Generar un sistema de tratamiento de la información sobre fármacos que consumen las personas, asociado a variables geográficas /sociales /económicas
- Conocer y analizar la prospección médica sin influir indebidamente en la labor de estos profesionales para planificar el mercado farmacéutico

Normas Base

- Tratados internacionales:
 - Aprobados y promulgados serán considerados Ley de la República
 - Si se trata de tratados sobre derechos humanos, rigen directamente, o “in actum”

Constitución

Ley Orgánica

Ley Ordinaria

Decretos

Resoluciones

Cuestión preliminar

- Regulación de la ficha clínica electrónica
 - Ley 20.584, de 2012, sobre derechos y deberes del paciente (párrafo 5°)
 - Reglamento de la ficha clínica: Decreto 41 de 2012, Ministerio de Salud, Subsecretaría de Redes Asistenciales.
 - Circular A/15, 2012: sobre sujetos autorizados para acceder a la ficha clínica electrónica
 - Ordinario A/14: N° 480, de 2010, del Ministerio de Salud. Instructivo sobre transparencia en el área de la salud.



Tópico	Opción normativa
Naturaleza	Instrumento obligatorio en el que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas de la salud de la persona, que tiene por finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente
Naturaleza de la información	Datos sensibles. Quienes entren a conocerlas deben adoptar todas las medidas necesarias para asegurar la reserva del titular, las fichas clínicas a las que accedan, los datos médicos, genéticos, datos médicos, etc., garantizando que sólo se usen dentro de la finalidad para la cual la información fue requerida.
Tiempo de conservación	15 años desde el último ingresos de información que registren, en poder del prestador de salud, quien tiene obligación de custodia y reserva
Acceso	<p>Sólo podrán acceder las personas que tengan relación directa en la atención de salud del paciente. Se considera tercero incluso al personal médico y administrativo pertenecientes al prestador, no vinculados a la atención de salud de la persona.</p> <p>La tramitación de la solicitud se desarrollará de acuerdo a la ley 19880 de procedimiento administrativo y no la ley 20585</p>
Hipótesis de entrega de la información (Art. 15 ley 20.585)	<ul style="list-style-type: none"> - Al titular de la ficha, su representante legal y en caso de fallecimiento a sus herederos - A un tercero autorizado por el titular a través de poder notarial - A los tribunales de justicia, cuando se trate de investigaciones de las cuales se encuentran conociendo - A los fiscales del ministerio público y a los abogados, previa autorización judicial, cuando se relacione directamente con las investigaciones y defensas que tengan a su cargo
	<ul style="list-style-type: none"> - A las entidades acreditadoras con la sola finalidad que cumplan su cometido

Tópico	Opción normativa
Obligado al registro	El profesional que efectúa la prestación de salud, inmediatamente otorgada
Tipo de información	Toda la proveniente de la atención otorgada, cuando deba constar por escrito, Si se trata de información verbal, se consignará el hecho de haber sido informado el paciente.
Contenido mínimo	<p>Ficha centralizada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificación del paciente y su representante legal - N° identificador de la ficha - Registro cronológico de las atenciones, legible y comprensible - Documentos asociados (exámenes, epicrisis, etc., foliados a partir del folio de la ficha. <p>Contenido mínimo de las fichas especializadas que debe constar en ficha centralizada</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fecha de la atención - Médico tratante - Diagnóstico - Medicamento prescrito, con sus dosis y plazos de administración - Decisiones adoptadas por el paciente, solicitud de alta voluntaria, consentimiento informado, solicitudes vinculadas a opciones culturales y/o creencias - Identificación del profesional que realiza la prestación y su firma.
Soporte	Físico o electrónico, garantizándose la completitud y acceso oportuno a la información, la conservación y la confidencialidad de la información, la autenticidad de la información y trazabilidad de los cambios efectuados a ella.

Tópico	Opción normativa
Reglas de ficha electrónica	<ul style="list-style-type: none"> - Respaldo en cada proceso de ingreso de nueva información/documentos - Mantención de copia de seguridad en el establecimiento y otra en un centro de datos fuera del establecimiento, que tenga estricto control de acceso, registro de entrada y salida de respaldos - Medidas de seguridad y medidas de control contra accesos no autorizados - Sustitución de la información por la versión más reciente de la que se disponga, en el menor tiempo posible, en caso de alteración no programada - Programas que permitan la restauración del servicio en el menor tiempo posible en caso que deje de operar
Reglas de la ficha en papel	<ul style="list-style-type: none"> - Archivo único y centralizado con fichas ordenadas con características que permitan su ubicación expedita - Mantención, conservación y sustitución de carátulas deterioradas - Control de extravíos y omisiones de documentos - Archivo ordenado por número de ficha - Ordenación secuencial de acuerdo a las fechas de los documentos - Sistema de registro de acceso a las fichas - Registro de entrada y salida de las fichas
Destrucción de la información	<ul style="list-style-type: none"> - Protocolo de destrucción que consignará nombre del paciente, N° de identificación de la ficha, sistema de eliminación, personal que participa en el proceso, fecha. - - Prestador público: resolución exenta - - Prestador privado: acta notarial







La investigación Biomédica



El Sujeto Protegido



- Regulación

- Ley 20.120, de 2006, sobre investigación científica en personas humanas
 - Ley 20.584, de 2012, sobre derechos y deberes del paciente (párrafo 5°).
 - Ley 20.724, de 2014, que modifica el Código Sanitario en materia de fármacos.
- 
- 
- 
- 
- 
- 

Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos

- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)/ Organización Mundial de la Salud (2002)
 - **Respeto a las personas**
 - Autodeterminación
 - El consentimiento informado debiera obtenerse de acuerdo con los requerimientos legales y estándares culturales de la comunidad en la que se realizará la intervención.
 - Protección
 - **Beneficencia /no maleficencia**
 - Máximo beneficio y mínimo perjuicio
 - Diseño de las investigaciones
 - Competencias personales
 - **Justicia distributiva**
 - Vulnerabilidad (subordinación, necesidades especiales)
 - **Pertinencia/razonabilidad/adecuación**
 - La investigación proporciona una información que de otra forma no podría obtenerse
 - Métodos adecuados a los objetivos de la investigación y al campo de estudio
 - Protocolos de investigación previamente evaluados por comités de evaluación científica y ética

Sujeto Protegido

Comienzo de la vida

- E.J. Embrión
- Investigación genética

Durante la vida

- Investigación en seres humanos
- Derecho a la salud

Al fin de la vida

- Muerte?
- Propiedad del cuerpo
- Buen Morir

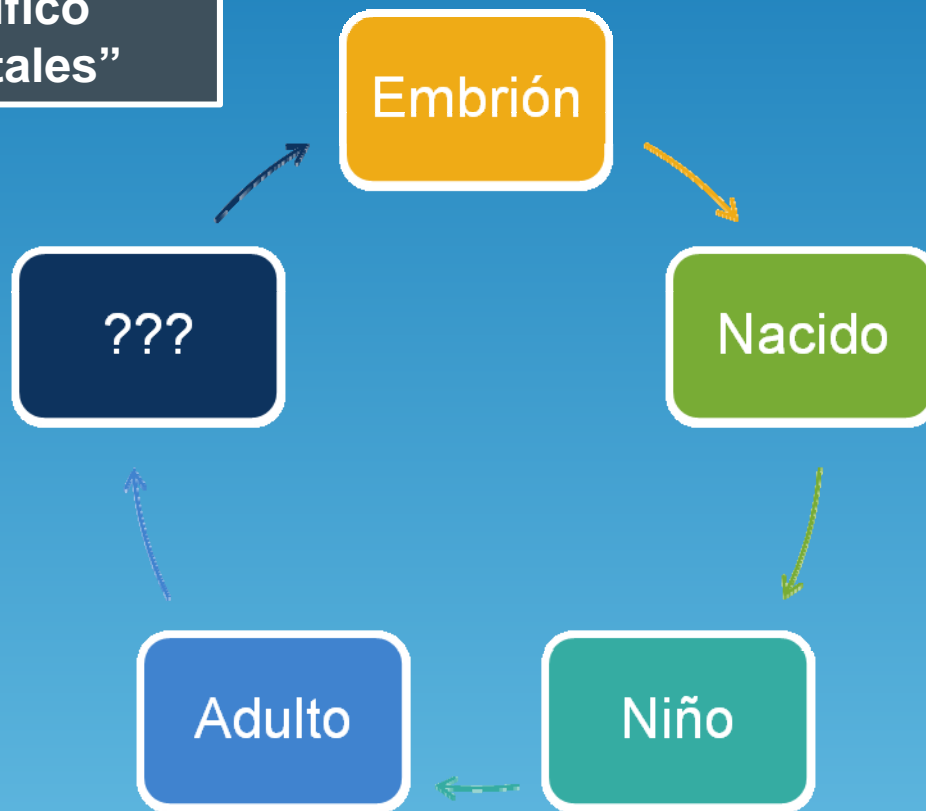
Legalmente no es persona, pero está protegido

Es persona y como tal sujeto de protección

Legalmente no es persona, pero su información es protegida

Ciclo de la vida y derecho

- Material Humano
- Ser Humano
- Objeto científico
- “Restos mortales”



■ Art. 55 CC. Son personas todos los individuos de la especie humana, cualquiera que sea su edad, sexo, estirpe o condición. Se dividen en chilenos y extranjeros.

Investigación en embriones

Convenio de Oviedo Relativo a los Derechos Humanos en la investigación 1996

Reconoce protección a la vida humana embrionaria

Prohíbe el uso de embriones humanos para experimentación

Chile CPR: Art. 19.- La Constitución asegura a todas las personas:

1º.- El derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de la persona.

La ley protege la vida del que está por nacer.

Protección de la vida del que está por nacer



Art. 75 CC. La ley protege la vida del que está por nacer. El juez, en consecuencia, tomará, a petición de cualquiera persona o de oficio, todas las providencias que le parezcan convenientes para proteger la existencia del no nacido, siempre que crea que de algún modo peligra.

- **Todo castigo de la madre, por el cual pudiera peligrar la vida o la salud de la criatura que tiene en su seno, deberá diferirse hasta después del nacimiento.**

Instrumentos “Históricos” generales



- Código de Nuremberg (1947)
- Declaración Universal de Derechos Humanos (1948)
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966)
 - Art. 7: Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos

Instrumentos “históricos sectoriales”

- Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial 1964...2000)
- Pautas para Buenas Prácticas Clínicas en Ensayos de Productos Farmacéuticos (OMS, 1995)
- Pautas para una Buena Práctica Clínica, (Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requerimientos Técnicos para el Registro de Fármacos para Uso Humano (ICH), 1996)
- Consideraciones Éticas sobre la Investigación de Vacunas Preventivas Contra el VIH (Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH-SIDA, 2000)
- Pautas Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos (CIOMS 2001)

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos, Unesco, 1998




- **Dignidad**
 - Preminencia del ser humano
 - No discriminación
- **Libertad**
 - Consentimiento libre e informado
 - Protección al vulnerable
 - Derecho a no saber
- **Adecuación/razonabilidad**
 - Protocolos de investigación aprobados por comités éticos / científicos
 - Reparación de los daños directos
 - Confidencialidad
- **Justicia**
 - Acceso universal al nuevo conocimiento
 - Cooperación científica /cultural
 - Reconocimiento de las “identidades culturales”

La Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos

- (promovida por UNESCO, aprobada el 16 de octubre de 2003). Art. 2
 - iv.- Muestra biológica:
 - Cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona;
 - xiii.- Cribado genético:
 - Prueba genética sistemática que se realiza a gran escala y se ofrece como parte de un programa a una población o a un subconjunto de ella con el fin de detectar rasgos genéticos en personas asintomáticas;
 - xv.- Obtención de datos cruzados:
 - El hecho de cruzar datos sobre una persona o grupo que consten en distintos archivos constituidos con objetivos diferentes.
- Singularidad de los datos genéticos
 - Individual / familiar / colectivo
 - Información no necesariamente conocida
 - Relevancia cultural

Datos personales y muestras biológicas en Declaración Unesco 2003



- Muestras biológicas: Datos sensibles
 - Finalidad del tratamiento:
 - Diagnóstico y asistencia sanitaria
 - Investigación Médica y científica
 - Estudios epidemiológicos, en especial los de genética de poblaciones, así como los estudios de carácter antropológico o arqueológico
 - Medicina forense y procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, teniendo en cuenta las disposiciones del párrafo c) del Artículo 1;
 - Cualesquiera otros fines compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y el derecho internacional relativo a los derechos humanos.
- 

- Procedimientos

- Transparentes
- Éticamente aceptables (sometidos a comités de ética)
- Participativos
- Libre expresión de puntos de vista diversos
- Garantistas
 - Probidad
 - Personas afectadas



- Consentimiento

- Libre e Informado

- Inteligible
- Completo
- Preciso

- Expreso

- Individual
- Por representación (interés superior del afectado)
- Colectivo

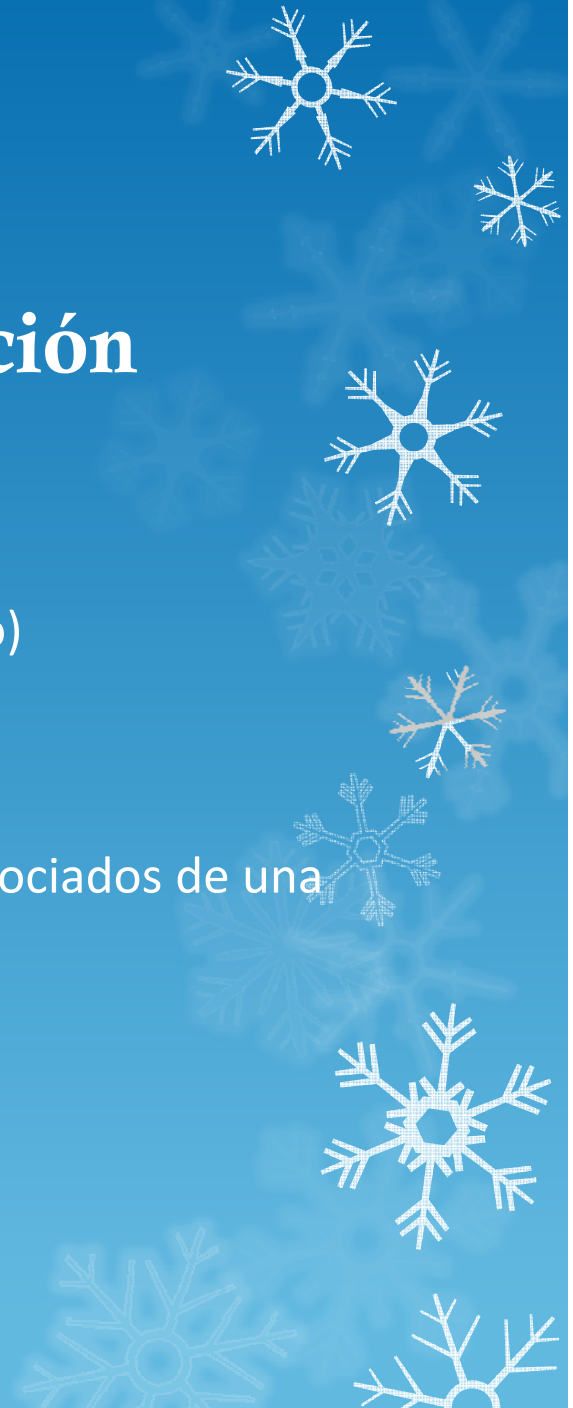
- Revocable

- Salvo que se trate de datos irreversiblemente disociados de una persona identificable

- Determina el uso legítimo de las muestras

- Conforme a la autonomía de la voluntad
- Para finalidades expresas y declaradas
- Para investigaciones específicas /generales
- Posibilidad de cesión de las muestras

Recolección





- Derecho a decidir sobre ser/no ser informado de los resultados

- El titular de la muestra /familiares identificados

- Si los datos no han sido irreversiblemente disociados
- Si es posible extraer conclusiones particulares

- Asesoramiento genético

- No directivo
- Adaptado a la cultura de que se trate
- Atender al interés superior de la persona interesada

- No discriminación /estigmatización

- No podrán tener por objeto o consecuencia la violación de los derechos humanos, las libertades fundamentales o la dignidad humana de una persona, o que provoquen la estigmatización de una persona, una familia, un grupo o comunidades
- Necesidad de análisis pormenorizados a las conclusiones de los estudios de genética de poblaciones y de genética del comportamiento y a sus interpretaciones.




Tratamiento de las Muestras



- Derecho de Acceso del titular
- Confidencialidad / reserva / secreto
 - Identidad del titular de la muestra
 - Muestra
 - Excepción
 - Interés público importante previsto por ley interna compatible con legislación internacional de derechos humanos
 - Consentimiento informado y expreso del afectado
- Temporalidad del almacenamiento
- Exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad de esos datos y del tratamiento de las muestras biológicas.
- Tratamiento de acuerdo a la finalidad
 - Protocolos de seguridad asociados a las posibilidades de acceso a la muestra
 - Disociación de las muestras /salvo excepciones
 - Protocolos de destrucción de muestras

Régimen jurídico de los biobancos



- 
- **Carencia de regulación específica respecto de los biobancos**
 - **Legislación general sobre:**
 - **Garantías fundamentales relativas a la dignidad / salud / privacidad / libertad**
 - **Tratados Internacionales**
 - De Derechos Humanos
 - De libre comercio y cooperación comercial
 - De protección de propiedad intelectual
 - **Legislación interna**
 - **Investigación biomédica con personas humanas**

Situación de Chile

- Aspectos regulados /auto regulados
 - Aspectos éticos relativos a la obtención y manejo de muestras biológicas.
 - Comités de ética
 - Normas relativas al transporte y conservación de muestras biológicas.
 - Materiales aptos para la conservación de la muestra biológica.
 - Manipulación de muestras: tendientes a evitar tanto la contaminación de las muestras como la infección de las personas que realizan el trabajo de manipulación.
 - Procedimiento de obtención de resultados a partir de muestras biológicas.
 - Protocolos de destrucción de muestras biológicas
 - Idoneidad del personal que maneja este tipo de muestras
 - Protección de datos de salud
 - Consentimiento informado

Regulación Formal

- Cualificación del Personal que manipula muestras
 - Requisitos de titulación
 - Empadronamiento del personal
- Obtención de muestras
- Manipulación de material biológico
- Destino final de muestras médicas
- Tratamiento de datos personales de salud, ley 19628
- Funcionamiento de los Comités Ético-Científicos, Ley N° 20.120.

Obtención de Muestras

- **Consentimiento informado**
 - **Formulario único, CONICYT**
 - **Informa Tipo de muestras**
 - **Riesgos**
 - **Usos**
 - **Destino Final**
 - **Reclamo social, grupos de interés en defensa de población específica**

“En cuanto al estudio con comunidades o miembros de comunidades pertenecientes a los pueblos originarios es preciso discernir en cada caso si es preciso requerir, además de los consentimientos informados individuales, la aprobación de la comunidad para realizar estudios sobre sus prácticas agrícolas, culinarias, médicas, educativas, funerarias, musicales y otras, sus creencias religiosas u otras, así como cualquier investigación sobre su patrimonio cultural”

Consentimiento Informado Colectivo en Latinoamérica

Quinta Conferencia Ministerial de la OMC - Cancún,
Quintana Roo, México, 12 de septiembre de 2003

- “El libre consentimiento informado previo de los Pueblos Indígenas debiera obtenerse antes de comenzar ningún proyecto en sus comunidades”.
- “Pedimos también que se anulen los derechos de patente, solicitudes de patente y reclamaciones de las corporaciones, individuos o gobiernos sobre las plantas, semillas y conocimientos indígenas e, incluso, sobre materiales genéticos humanos de los Pueblos Indígenas”.
- “Debe respetarse nuestro libre consentimiento informado, libre de engaño o manipulación, ejercido a través de nuestros propios sistemas tradicionales de toma de decisiones”

Origen de la Pretensión

- Declaración sobre la Concesión de Independencia a los Países y Pueblos Coloniales [Resolución 1514 (XV)], Asamblea General de la ONU, 14 de diciembre de 1960
 - “[t]odos los pueblos tiene el derecho de libre determinación; en virtud de este derecho, determinan libremente su condición política y persiguen libremente su desarrollo económico, social y cultural
 - Minorías étnicas: el derecho sus miembros “a tener su propia vida cultural, a profesar y practicar su propia religión y a emplear su propio idioma”

- Comité de Derechos Humanos de NN.UU frente a caso de Chile:
 - “en el momento de planificar medidas que afecten a miembros de comunidades indígenas, el Estado debe conceder prioridad a las sostenibilidad de la cultura y el estilo de vida indígena y a la participación de los pueblos indígenas en las decisiones que los afecten”
- artículo 6 nº 1 del Convenio 169
 - “al aplicar las disposiciones del presente Convenio, los gobiernos deberán: a) consultar a los pueblos interesados, mediante procedimientos apropiados y en particular a través de sus instituciones representativas, cada vez que se prevean medidas legislativas o administrativas susceptibles de afectarles directamente”.

- Sentencia del Tribunal Permanente de los Pueblos, “EMPRESAS TRANSNACIONALES Y DERECHOS DE LOS PUEBLOS EN COLOMBIA, 2006 – 2008” SESIÓN FINAL, Bogotá, Auditorio Leon de Greiff, Universidad Nacional de Colombia, 21 – 23 de julio de 2008.

- Reclamo contra investigación Universidad Javeriana, proyecto Genoma Humano

- Muestras de pueblos indígenas que no respetaron protocolos de consentimiento informado

- “Comunidades” no informadas sobre finalidad / usos / posibilidades de cesión de muestras

- “consentimiento libre, previo e informado de las comunidades locales y los pueblos indígenas así como en el principio de precaución”

- Reclamos de justicia de los pueblos originarios
 - Régimen especial para los conocimientos tradicionales
 - Acceso equitativo a los beneficios de la investigación en salud

- **Frente a un biobanco de muestras de indígenas para estudiar la leucemia**
 - "los aborígenes que temen ser aprovechados para obtener resultados que reportarían inmensas sumas de dinero a grandes laboratorios multinacionales, sin recibir retribución alguna", lesionados en su dignidad humana y utilizados para llevar adelante "prácticas racistas y de usurpación tecnificada de los recursos" -incluidos los genéticos (<http://www.i0ndigenas.bioetica.org/nota40.htm>)

Preparado por:

Muchas gracias

