

Luís Novais Lingnau da Silveira

LOS DATOS PERSONALES Y LA REVELACIÓN DE INFORMACIÓN CON RESPECTO A ENSAYOS CLÍNICOS E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

I. PERSPECTIVAS GENERALES BÁSICAS

- a) Protección de datos en ensayos clínicos y la investigación científica - la bioética y la cuestión jurídica, sino también, muy a menudo, un carácter social
- b) Los ensayos clínicos y la investigación clínica en tratamientos de protección de datos
- c) Criterios aplicables y los instrumentos internacionales

II. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES

- a) Equidad
- b) Propósito - especificación
- c) Proporcionalidad

III. LEGITIMIDAD – CONSENTIMIENTO

- a) Definición de consentimiento
 - El consentimiento para los ensayos o la investigación y para el tratamiento de los datos
 - Revocable consentimiento
- b) Caracterización de consentimiento
 - Consentimiento expreso
 - El consentimiento informado
 - Libre consentimiento

IV. DERECHOS DE LOS TEMAS

- a) Derecho a ser informado
- b) Derecho de acceso y rectificación

V. ESTRUCTURA DEL PROCEDIMIENTO

- a) Los controladores
- b) Los investigadores

VI. CONFIDENCIALIDAD

VII. MEDIDAS DE SEGURIDAD

VIII. TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES DE DATOS

LOS DATOS PERSONALES Y LA REVELACIÓN DE INFORMACIÓN CON RESPECTO A ENSAYOS CLÍNICOS E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

I. PERSPECTIVAS GENERALES BÁSICAS

a) Protección de datos en ensayos clínicos y la investigación científica – una cuestión bioética, pero también, muy a menudo, de carácter social

Existe el riesgo de que especialmente los ensayos clínicos puedan ser utilizados como un medio de explotación de los países subdesarrollados.

E incluso en los países desarrollados los mismos (tal vez menos graves) riesgos existen, en relación con las clases sociales o grupos débiles.

b) Los ensayos clínicos y la investigación clínica como tratamientos de protección de datos

Algunos estudios de investigación clínica pueden hacerse con datos anónimos – no datos personales.

Pero la mayoría de los ensayos clínicos y estudios de investigación clínica deben manejar información relacionada con personas identificadas o identificables.

Esto significa que deben estar relacionados con tratamientos de datos personales.

c) Criterios aplicables y los instrumentos internacionales

c.1) Instrumentos generales

-Directrices de las Naciones Unidas de 1990

-Directrices para la armonización en la protección de datos en la comunidad iberoamericana

c.2) Instrumento específico

-El tratamiento de los datos de salud relacionados con la historia clínica (Instrumento iberoamericano)

II. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES

a) Equidad

Todos los tratamientos de datos deben ser justos – en todos sus pasos.

Esto es especialmente cierto en el respeto de los ensayos clínicos y estudios de investigación clínica: teniendo en cuenta la delicada naturaleza de los datos en juego, los que quieren manejarlos debe ser muy abierto y sincero acerca de sus objetivos y los posibles riesgos y ventajas para los interesados.

b) Propósito – especificación

Como en todos los demás tratamientos de datos, también aquí los datos sólo pueden ser tratados con el fin previsto cuando se recogieron. El propósito es la característica esencial de cualquier tratamiento de datos.

Sería inaceptable recoger los datos clínicos para un determinado juicio o la investigación y, a continuación, utilizarlos sólo o también para otras finalidades.

c) Proporcionalidad

Los datos deben tratarse de manera adecuada, teniendo en cuenta los efectos en el objetivo.

El debate sobre el posible carácter excesivo de ciertos datos en los ensayos clínicos o estudios de investigación aparece raramente bajo los datos “raza”.

III. LEGITIMIDAD – CONSENTIMIENTO

Como los datos personales aquí en juego son sensibles, su tratamiento debe ser legitimado por el consentimiento de los interesados.

a) Definición de consentimiento

a.1) Se debe distinguir el consentimiento para el juicio o el estudio y el consentimiento para el tratamiento de datos.

-Incluso si se ha establecido en el mismo documento, los dos consentimientos deben ser independientes.

a.2) Consentimiento revocable

-El consentimiento para este procesamiento de la información es revocable, en cualquier momento y sin motivación.

b) Caracterización de consentimiento

b.1) Expresar el consentimiento

-El consentimiento de un ensayo clínico o estudio debe ser realizado en forma escrita.

-Esto no sólo es importante para las pruebas, sino también para permitir que la persona pueda pensar detenidamente sobre su decisión.

b.2) El consentimiento informado

-La persona cuyos datos serán tratados en un ensayo clínico o estudio debe ser completa y claramente informada acerca de los efectos de esas acciones y los medios utilizados en los tratamientos.

-La información debe darse en una forma comprensible.

-Sólo después de esta información puede ser el consentimiento dado conscientemente.

b.3) Libre consentimiento

-El consentimiento a un ensayo clínico o estudio no puede ser objeto de cualquier presión o condicionamiento.

-Esta cuestión es especialmente importante cuando los interesados son menores de edad.

-El consentimiento en lugar del menor es, por regla general, dada por su representante.

-Pero después de una cierta edad los menores deben ser consultados (progresivamente) y también preguntados acerca de su consentimiento personal.

IV. DERECHOS DE LOS TEMAS

a) Derecho a ser informado

La información de los datos (acerca de los fines y todos los pasos de los tratamientos) no sólo es un deber de los promotores de los ensayos y estudios.

Se trata de un derecho de la persona en cuestión.

b) Derecho de acceso y rectificación

Las personas que dan información deben tener el derecho a supervisar el procedimiento relativo a la misma en cualquier momento y en todos los pasos.

Esto sucede porque, aun siendo procesados por otros, los datos que son objeto de un juicio o de estudio pertenecen a ellos.

V. ESTRUCTURA DEL PROCEDIMIENTO

a) Los controladores

Los promotores del ensayo clínico o estudio son los controladores de los respectivos procesamientos de datos.

Esto significa que ellos definen sus objetivos y poner a disposición los medios necesarios para cumplirlos.

b) Los investigadores

Los investigadores son los que el procesan directamente los datos personales utilizados en los ensayos clínicos y estudios de investigación.

Ellos tienen el deber de informar a los interesados y recibir su libre consentimiento.

VI. CONFIDENCIALIDAD

Todos los que intervienen en los ensayos clínicos y estudios están obligados a mantener confidencialidad profesional - teniendo en cuenta la delicada naturaleza de los datos.

Los investigadores no pueden, por esta razón, comunicar o abrir los datos procesados a los promotores (los controladores).

VII. LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD

En cualquier ensayo clínico o estudio de investigación clínica las medidas de seguridad deben aplicarse, a fin de evitar el acceso no autorizado de terceros las personas o entidades.

Siempre hay un riesgo evidente de que otras personas o entidades que participan en el ensayo o estudio, diferentes del investigador, traten de obtener acceso a los datos personales tratados.

VIII. LAS TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES DE DATOS

Muchos ensayos clínicos o estudios de investigación implican las transferencias de datos a países no pertenecientes a la Unión Europea.

Esto ocurre, sobre todo, a los EE.UU., donde muchos promotores (empresas multinacionales) se han establecido.

Si estas empresas aceptaron las reglas de puerto seguro, no hay ningún problema especial, bajo la perspectiva de la protección de datos.

Si este no es el caso, todos debemos ser conscientes de que en los EE.UU. no existen leyes de protección de datos ni las autoridades de protección de datos.

Por lo tanto, la transferencia de datos personales sólo puede basarse en consentimiento informado y específico (para la transferencia) de los interesados.