

MINISTERIO DE SALUD

TALLER DE CAPACITACIÓN EN BIOÉTICA 2015

“IMPORTANCIA DE LA ÉTICA EN LAS ACCIONES DE SALUD”

**COMPLEJIDADES PARA LA INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA EN LA NORMATIVA DE SALUD
VIGENTE:**

**ACCESO A LA FICHA CLÍNICA; ESTUDIOS QUE
INVOLUCRAN PERSONAS CON DISCAPACIDAD
PSÍQUICA O INTELECTUAL; ESTUDIOS
MULTICÉNTRICOS**

MARÍA ANGÉLICA SOTOMAYOR SAAVEDRA
ABOGADA
MASOTOMAY@GMAIL.COM

TEMAS

- Razones: problemas de técnica jurídica
- Fundamentación
- Regulación
- Comités de Ética de la Investigación

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN DE SALUD.

- En relación al régimen de acceso al contenido de la ficha clínica, por un lado, el proyecto establece el respeto de la privacidad de la atención de salud misma y, por otro, el que la información que surge de esta atención de salud, considerada como dato sensible de acuerdo a lo establecido en la ley N° 19.628, goce de una protección especial en cuanto a quienes, cuándo y por qué, pueden acceder a ella.

CONSTITUCIÓN POLÍTICA

- Reconoce como base de la institucionalidad el respeto a la dignidad del ser humano
- Reconoce y asegura derechos a las personas
- Integra los tratados que en materia de Derechos Humanos ratifique el Estado

FICHA CLÍNICA

- El derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de la persona (numeral 1º)
- El respeto y protección a la vida privada y a la honra de la persona y su familia (numeral 4º)
- El deber del Estado de ...”estimular la investigación científica y tecnológica, la creación artística y la protección e incremento del patrimonio cultural de la Nación” (numeral 10º)

- Artículo 13.- La ficha clínica permanecerá por un período de al menos quince años en poder del prestador, quien será responsable de la reserva de su contenido.....
- 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.

- Sin perjuicio de lo anterior, la información contenida en la ficha, copia de la misma o parte de ella, será entregada, total o parcialmente, a solicitud expresa de las personas y organismos que se indican a continuación, en los casos, forma y condiciones que se señalan:
- a) Al titular de la ficha clínica, a su representante legal o, en caso de fallecimiento del titular, a sus herederos.

- b) A un tercero debidamente autorizado por el titular, mediante poder simple otorgado ante notario.
- c) A los tribunales de justicia, siempre que la información contenida en la ficha clínica se relacione con las causas que estuvieren conociendo.

- d) A los fiscales del Ministerio Público y a los abogados, previa autorización del juez competente, cuando la información se vincule directamente con las investigaciones o defensas que tengan a su cargo.

- Las instituciones y personas indicadas precedentemente adoptarán las providencias necesarias para asegurar la reserva de la identidad del titular las fichas clínicas a las que accedan, de los datos médicos, genéticos u otros de carácter sensible contenidos en ellas y para que toda esta información sea utilizada exclusivamente para los fines para los cuales fue requerida

FICHA CLÍNICA

- Instrumento obligatorio en el que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de las personas, que tiene como finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente

FICHA CLÍNICA

- Soporte manera electrónica, en papel o en cualquier otro soporte, **siempre que los registros sean completos y se asegure el oportuno acceso, conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella.**

FICHA CLÍNICA

- La reserva de la información contenida en la ficha clínica, se inscribe en el contexto de diversos derechos humanos, entre los que destacan el resguardo y respeto a la intimidad personal. La reserva de la ficha clínica corresponde a una forma específica de concretar la protección de la intimidad, que a su vez es parte de la protección de la vida privada consagrada como parte de los derechos personalísimos y como una garantía constitucional

LEY VIDA PRIVADA

- “Datos sensibles, aquellos datos personales que se refieren a las características físicas o morales *de las personas* o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual”

LEY DERECHOS Y DEBERES

- En cuanto al acceso, lo inhibe a “Los terceros que no estén directamente relacionados con la atención de salud de la persona”. Incluye en esta limitación “... al personal de salud y administrativo del mismo prestador, **no vinculado a la atención de la persona.**”

LEY DERECHOS Y DEBERES

- Respecto de las personas e instituciones autorizadas, la ley establece el deber de adoptar“... **las providencias necesarias para asegurar la reserva de la identidad del titular de las fichas clínicas a las que accedan, de los datos médicos, genéticos u otros de carácter sensible contenidos en ellas y para que toda esta información sea utilizada exclusivamente para los fines para los cuales fue requerida”**

LEY DERECHOS Y DEBERES

Mandato MINSAL

“Mediante un reglamento expedido por el Ministerio de Salud, en los términos de la ley N° 20.120” establezca “las normas necesarias para regular los requisitos de los protocolos de investigación y los procedimientos administrativos y normas sobre constitución, funcionamiento y financiamiento de comités para la evaluación ético-científica.

LEY DERECHOS Y DEBERES

- Para la aprobación de protocolos y para la acreditación de los comités por parte de la Autoridad Sanitaria; la declaración y efectos sobre conflictos de interés de investigadores, autoridades y miembros de comités y, **en general, las demás normas necesarias para la adecuada protección de los derechos de las personas respecto de la investigación científica biomédica”** (Art. 22)

LEY INVESTIGACIÓN

- *“libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica en seres humanos tiene como **límite** el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.” (Art. 2)*

LEY DE INVESTIGACIÓN

- Amplía la aplicabilidad de la Ley de Protección de la Vida Privada N° 19.628 y las disposiciones aplicables al secreto profesional, además de la recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas, **a “toda otra información relacionada con datos personales sensibles que emane de la investigación”** (Art. 23).

CÓDIGO SANITARIO

- *“La 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.”*

(Art. 101 inciso 9°)

ACCESO A INFORMACIÓN

- consentimiento del titular de la información
- aprobación de la investigación por un Comité Ético Científico
- autorización del Director del Establecimiento prestador; y
- protección por parte del Investigador y colaboradores de la *confidencialidad de la información de salud a que tengan acceso.*

(ley 20120 y reglamento)

- “... la reserva de la información de salud es un aspecto central para la adecuada relación clínica y para mantener la confianza de la sociedad en los profesionales de la salud, además de proteger a los sujetos de una discriminación injusta si esta información fuere divulgada a terceros. Por lo tanto, las circunstancias en las cuales determinada información contenida en la ficha clínica sea entregada con fines de investigación, sin el consentimiento del sujeto, serán siempre consideradas situaciones excepcionales, que deberán ser debidamente ponderadas por los Directores de establecimientos que las tengan a cargo y por los Comités Ético Científicos” (doc. CMEIS 2015)

CASOS DE EXCEPCIÓN

“Excepcionalmente y en situaciones muy concretas un CEC podrá autorizar la realización de una investigación prescindiendo de un consentimiento informado expreso y por escrito para utilizar los datos personales contenidos en una ficha clínica, cuando por ejemplo:

CASOS DE EXCEPCIÓN

i) solicitar el consentimiento informado pone en riesgo la validez del registro y consecuentemente a la investigación; tal es el caso, cuando para conocer la incidencia de una enfermedad o su prevalencia se requiere incluir a la mayoría o incluso a la totalidad de los pacientes afectados, pues, de lo contrario, la negativa de alguno de ellos para ceder los datos generaría la invalidez de la investigación; ii) solicitar el consentimiento pone en riesgo al sujeto investigado, pudiendo generarle un daño, lo que resulta éticamente inadmisibile.” (CMEIS)

INVESTIGADOR

La excepción del consentimiento informado para una investigación en particular, debe contar con la evaluación favorable del protocolo por un CEC acreditado, ante quien deberá justificar razonadamente al menos lo siguiente:

- la necesidad de utilizar datos personales, porque no hay alternativas válidas para el estudio ni se podría utilizar información anonimizada o disociada;

INVESTIGADOR

- la importancia de la investigación, en la medida que ésta contribuye a aumentar el conocimiento;
- el bajo riesgo del uso indebido de los datos personales y las garantías para protegerlos, lo que implica contar con medidas de seguridad que garanticen la confidencialidad de los datos personales

•

DIRECTOR ESTABLECIMIENTO

- Como responsable de las fichas clínicas, le corresponde resguardar la adopción de “...las providencias necesarias para asegurar la reserva de la identidad del titular de las fichas clínicas a las que accedan (el Investigador y colaboradores), de los datos médicos, genéticos u otros de carácter sensible contenidos en ellas y para que toda esta información sea utilizada exclusivamente para los fines para los cuales fue requerida”.

INVESTIGADOR Y COMITÉ

- Deber de resguardo de la confidencialidad y reserva de los datos sensibles, también compete al Investigador y al Comité Ético Científico, a quienes corresponde en un sentido amplio, velar por los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación.

INFORMACIÓN ANÓNIMA

- No hay inconveniente en el uso para investigación de la información anonimizada proveniente de fichas clínicas.
- En este sentido, parecen procedentes la conformación de bases de datos adecuadamente anonimizadas, para investigación

ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS

- Investigación biomédica que involucra dos o más establecimientos o sitios de investigación.
- Autorización expresa del o de los Directores de los establecimientos dentro de los cuales se efectúe, la que será evacuada dentro del plazo de 20 días hábiles
- Negativa fundada

ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS

- Previo informe favorable del Comité Ético Científico ante el cual se presente y del Instituto de Salud Pública en los casos señalados en el artículo 102 inciso segundo del Código Sanitario.

ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS

- Autorización una vez acordados los términos en que se desarrollará la investigación por parte del patrocinador y su intermediario en su caso, y de los investigadores, responsable o principal que participen, según sea pertinente.
- Todo evento adverso de carácter serio que se presente en el curso de la investigación, deberá ser informado por el investigador al Comité y al Director del establecimiento donde se lleva a cabo. Reglto DS.114/2011

RESPECTO POR LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD PSÍQUICA O INTELECTUAL.

- Se busca de alguna manera superar la distinción entre capaces e incapaces, recogiendo lo que la ciencia hoy acepta, esto es, la existencia de distintos niveles de competencia que debe ser reconocida, al menos en lo que concierne a las decisiones en materia de salud.

- “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 competente, además de la manifestación de voluntad expresa de participar tanto de parte del paciente como de su representante legal.

- En contra de las actuaciones de los prestadores y la Autoridad Sanitaria en relación a investigación científica, podrá presentarse un reclamo a la Comisión Regional de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedades , a fin de que ésta revise los procedimientos en cuestión.” (art. 28)

- En contra de las acciones efectuadas por los prestadores institucionales e individuales, o por la autoridad sanitaria, las personas con discapacidad psíquica o intelectual afectadas, sus representantes y cualquiera a su nombre podrán recurrir directamente a la Corte de Apelaciones del domicilio del afectado para el resguardo de sus derechos. La Comisión Nacional o las Comisiones Regionales podrán informar a la Corte de Apelaciones del lugar en que tengan su asiento, de los casos de que tomen conocimiento en el ejercicio de sus funciones, y entregarle todos los antecedentes para que ésta restablezca el imperio del derecho.

- Las acciones ante las Cortes de Apelaciones se tramitarán de acuerdo a las normas del recurso establecido en el artículo 20 de la Constitución Política de la República.

LEY 20.422 SOBRE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES E INCLUSIÓN SOCIAL DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD

- “La rehabilitación de las personas con discapacidad mental, sea por causa psíquica o intelectual, propenderá a que éstas desarrollen al máximo sus capacidades y aptitudes.
- En ningún caso, la persona con discapacidad mental podrá ser sometida, contra su voluntad, a prácticas o terapias que atenten contra su dignidad, **derechos o formen parte de experimentos médicos o científicos.**”

(Artículo 11)

CONSENTIMIENTO PERSONAS CON DISCAPACIDAD PSÍQUICA O INTELECTUAL

- "Artículo 12.- Se entiende por consentimiento informado la aquiescencia alcanzada a través de un proceso de comunicación y formalizada a través de un acta escrita, otorgada por la persona en quien se realizará la investigación o por su representante legal, en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos.

CONSENTIMIENTO PERSONAS CON DISCAPACIDAD PSÍQUICA O INTELECTUAL

- En relación a la investigación científica con sujetos con discapacidad psíquica o intelectual, se deberá tener en cuenta lo señalado en la ley N° 20.584 y su reglamentación pertinente, en cuanto corresponda."

(Art. 12 DS. 114/2010)

CASO

- ¿Quién decide si la persona con discapacidad intelectual y psíquica es competente y puede consentir, dado que en muchos casos la enfermedad cursa en episodios de incompetencia que dura semanas o meses para después revertirse?

- La normativa no aborda la calificación de discapacidad, de manera específica para fines de investigación científica y deja un espacio para que la Comisión Nacional de Protección de los derechos de las personas con enfermedades mentales emita recomendaciones a la Autoridad y a las Regionales para su control.

DIFICULTADES PARA DEFINIR DISCAPACIDAD

- La Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad reconoce que "la discapacidad es un concepto que evoluciona y que resulta de la interacción entre las personas con deficiencias y las barreras debidas a la actitud y al entorno que evitan su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás" (Convención, Preámbulo letra e). Así, no se define la discapacidad sino la "persona con discapacidad"-

DIFICULTADES PARA DEFINIR DISCAPACIDAD

- La Ley N° 20.422 en idéntico texto del contenido en la Convención, la define como “aquella que teniendo una o más deficiencias físicas, mentales, sea por causa psíquica o intelectual, o sensoriales, de carácter temporal o permanente, al interactuar con diversas barreras presentes en el entorno, ve impedida o restringida su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás.” (art.5°)

CAPACIDAD/DISCAPACIDAD

- “No se debe hacer sinónimo de enfermedad mental con incapacidad de consentir pues la capacidad para tomar decisiones en salud se refiere a la presencia de cierto número de habilidades fundamentalmente psicológicas. Habilidades afectivas, cognitivas y volitivas.

CAPACIDAD/DISCAPACIDAD

- La forma de evaluar la capacidad de las personas para tomar decisiones resulta compleja y conlleva una gran responsabilidad tanto ética como legal para los investigadores. En la actualidad el criterio clínico se considera la mejor forma de valoración, pero no están establecidos protocolos o guías específicas a tener en cuenta, lo que puede conducir a una variabilidad poco deseable. A lo largo de los últimos treinta años ha existido un interés creciente por desarrollar herramientas para la evaluación formal del consentimiento informado y por ende de la capacidad para decidir.

CAPACIDAD/DISCAPACIDAD

- Todas ellas se fundamentan en un modelo cognitivo de capacidad mental que reconoce el constructo capacidad como compuesto por al menos una de las cuatro dimensiones siguientes: comprensión de la información descrita, apreciación de los efectos de la misma en la persona, razonamiento lógico en el proceso de decidir y expresión de la elección. Estas dimensiones han resultado de la extrapolación de la experiencia en el ámbito jurídico en la valoración médico-legal de la capacidad para decidir en el siglo pasado, especialmente en los Estados Unidos. La herramienta más utilizada actualmente a nivel internacional para la valoración formal de la capacidad es la entrevista MacCAT-CR ,fundamentada en ese modelo cognitivo.”
- (Dra. Gladys Borquez)

- Desde el punto de vista ético, la valoración de la capacidad de los sujetos para tomar la decisión de participar o no en un estudio, resulta necesaria si se quiere garantizar la validez y la calidad del consentimiento informado en investigación.
- Recomendación respecto de este tipo de estudios: que dicha valoración la realice un profesional médico ajeno al equipo investigador.

CASO

- La calificación de la investigación como científica, la entidad de la investigación a realizar, la idoneidad de los investigadores y el proceso de consentimiento informado, entre otros factores, son atribuciones del Comité Ético Científico que corresponda, según el reglamento. Ello conforme a los artículos 10° de la ley N° 20.120, y 10 del Reglamento de la misma ley. Este último agrega también, la necesidad de contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe la investigación.

CASO

- Respecto de los estudios multicéntricos requiere que “.. la revisión científica y ética se realice por un solo comité acreditado, debiendo ser complementada por una evaluación local relacionada con los investigadores e instituciones que participan en ese nivel para verificar la factibilidad del estudio en sus comunidades, incluyendo la infraestructura, el nivel de capacitación y las consideraciones éticas locales significativas.

RESPALDO DEL CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO 28 DE LA LEY N° 20.584

- Se da con la autorización de la Autoridad Sanitaria competente. Dicha norma no señala el orden de cumplimiento de los requisitos que exige. Sin embargo, sólo con una investigación científica aprobada por un Comité Ético Científico, se podrán obtener las autorizaciones que prevé la normativa vigente:

RESPALDO DEL CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO 28 DE LA LEY N° 20.584

- La autorización del Director del establecimiento y en el caso de las personas con discapacidad psíquica o intelectual que tengan la capacidad de manifestar su voluntad, la autorización de la Autoridad Sanitaria. Sólo con todas estas autorizaciones, se podrá hacer efectivo el proceso de consentimiento informado de las personas y de sus representantes legales.

INCORPORACIÓN DE PACIENTES, DE LA REGIÓN, EN ESTUDIOS APROBADOS POR COMITÉ Y SEREMI DE OTRA

- La incorporación de pacientes en este caso, de su Región, requiere una nueva autorización de la SEREMI local, en conformidad a la competencia de éstas y al art. 28 de la Ley 20.584.

MUCHAS GRACIAS!!!!