

**CONSENTIMIENTOS INFORMADOS Y SU IMPACTO SOBRE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD**

INFORMED CONSENTS AND ITS IMPACT IN THE MEDICAL RESEARCH.

Dra. Ingrid Strusberg

Un residente en clínica médica necesita realizar un trabajo científico porque es un requisito para poder rendir el examen de especialista. Organiza un estudio observacional retrospectivo en el que analiza datos que ya estaban escritos en las historias clínicas. Un odontólogo propone generar una base de datos para registrar a todos los pacientes que consultan por una determinada enfermedad bucal. En el servicio de inmunología se guardan sueros de pacientes y un residente de bioquímica ha ganado un subsidio para investigar los resultados de una nueva prueba diagnóstica que se ha desarrollado con posterioridad a la extracción de la muestra. Un psicólogo desea hacer su tesis encuestando a niños que sufren de un trastorno psiquiátrico particular. Una estudiante de nutrición desea analizar si en la anatomía patológica de material descartado en una cirugía estética abdominal contiene una determinada lesión. Un médico especialista en salud pública desea revisar la base de datos de una obra social para realizar un relevamiento de fármaco-vigilancia sobre reacciones adversas de un medicamento que se utiliza en internados en terapia intensiva.

¿Es necesario solicitar consentimiento a los pacientes para utilizar sus datos y poder realizar estas investigaciones? ¿Es engorroso o es directamente imposible? ¿Obtener el consentimiento por escrito modificaría la calidad de los datos a recolectar? ¿Las regulaciones vigentes y las guías éticas exigen la obtención de consentimiento en todas las investigaciones? ¿Es diferente en Córdoba que en otras provincias o países? ¿Qué derechos tienen los pacientes sobre esos datos y los resultados que surgen del análisis de sus datos?

El profesional que ejerce alguna actividad asistencial en la que recabe datos relacionados a la salud de una persona debe conocer las regulaciones vigentes relacionadas al manejo de esos datos tanto para fines asistenciales como de investigación. También las deben conocer los miembros de los comités de ética en investigación y los profesionales que conforman tribunales que juzgan trabajos de investigación con distintos fines: desde la aprobación de un proyecto de tesis hasta el otorgamiento de un subsidio para investigar. Las regulaciones (leyes, decretos, resoluciones, disposiciones, etc.) son normativas de cumplimiento obligatorio en sus ámbitos de aplicación y siempre prevalecen aquellas de rango superior. También existen guías éticas nacionales e internacionales que por más que no resulten obligatorias desde un punto de vista estrictamente legal, son muy relevantes a la hora de obrar correctamente.

El 4 de octubre de 2000 el Honorable Congreso de la Nación Argentina aprobó la ley de protección de datos personales 25.326 (LPDP). La norma se publicó el 2 de noviembre de 2000 en el Boletín Oficial y entró en vigencia en toda la Argentina y para todos los ámbitos que manejan “datos personales asentados en archivos, registros, bancos de datos, u otros medios técnicos de tratamiento de datos, sean éstos públicos, o privados destinados a dar informes”. Esta normativa también se conoce como Ley de Habeas Data. Define como datos personales a aquella “información de cualquier tipo referida a personas físicas o de existencia ideal determinadas o determinables”.

La LPDP tiene como objetivo “garantizar el derecho al honor y a la intimidad de las per

Co-directora Instituto Reumatológico Strusberg

Profesora asistente. Cátedra de Semiología. UHMI N°2. FCM. UNC.

recibido: 12 de marzo 2009

aceptado: 15 de abril 2009

sonas, así como también el acceso a la información que sobre las mismas se registre”. Esto está relacionado con el artículo 43 de la Constitución Nacional y el decreto reglamentario 1558/2001 aclara que “quedan comprendidas todas las bases de datos, archivos, registros que tienen como finalidad la cesión o transferencia de datos personales, independientemente de que la circulación del informe o la información producida sea a título oneroso o gratuito”.

La LPDP hace una distinción particular a “datos personales que revelan origen racial y étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales, afiliación sindical e información referente a la salud o a la vida sexual” y los llama “datos sensibles”. Éstos son especialmente cuidados a través del artículo 7 en el que por ejemplo, “queda prohibida la formación de archivos, bancos o registros que almacenen información que directa o indirectamente revele datos sensibles”. Sin embargo, destina el artículo 8° a aclarar qué pasa con los datos relativos a la salud: “Los establecimientos sanitarios públicos o privados y los profesionales vinculados a las ciencias de la salud pueden recolectar y tratar los datos personales relativos a la salud física o mental de los pacientes que acudan a los mismos o que estén o hubieren estado bajo tratamiento de aquéllos, respetando los principios del secreto profesional”. Respecto a los registros que se obtienen es importante considerar el artículo 4 que define que “los datos objeto de tratamiento no pueden ser utilizados para finalidades distintas o incompatibles con aquellas que motivaron su obtención”. Es decir, un paciente que es atendido en el hospital va a buscar asistencia médica. Está permitido completar una base de datos con información sobre su salud mientras esa base esté inscripta en el Registro Nacional de Base de Datos y cumpla ciertas características detalladas en los artículos 3, 9 y 21 de la LPDP. No se requiere que el paciente consienta para que sus datos estén en esa base de datos si la misma resulta nece-

saria para el desarrollo o cumplimiento de la relación científica (artículo 5). Sin embargo, este último artículo expresa que “el tratamiento de datos personales es ilícito cuando el titular no hubiere prestado su consentimiento libre, expreso e informado, el que deberá constar por escrito, o por otro medio que permita se le equipare, de acuerdo a las circunstancias”. Esto significa que si se van a utilizar los datos del paciente para un fin que no sea el asistencial, debe pedirse el consentimiento del paciente por escrito.

Sin embargo, existe una excepción que está contemplada en los artículos 11 inc. d y 28. Este último refiere: “Las normas de la presente ley no se aplicarán a las encuestas de opinión, mediciones y estadísticas relevadas conforme a Ley 17.622, trabajos de prospección de mercados, investigaciones científicas o médicas y actividades análogas, en la medida que los datos recogidos no puedan atribuirse a una persona determinada o determinable”. Esto significa que si se van a utilizar para investigación datos obtenidos con fines de asistencia, no hará falta obtener el consentimiento informado sólo si se realiza un proceso de disociación de la base de datos creada con fines de investigación. Es decir, que se deberá utilizar una técnica de disociación, de modo que no se pueda identificar al paciente. Esto se plantea también en el artículo 7 inc. 2. La LPDP no diferencia los diseños de las investigaciones científicas. No importa si serán prospectivos o retrospectivos sino que pondera el anonimato de la base donde se archivarán los datos sensibles. Ahora, si se debe contactar al paciente para obtener más información que la obtenida para su asistencia, esto ya requeriría consentimiento informado para realizar la investigación.

Es importante distinguir que en el marco de un estudio clínico, además del consentimiento donde se autoriza a que se procesen datos relacionados a la salud con fines de investigación se debe realizar otro proceso de consentimiento en el que

se informa al participante de todos los detalles relacionados con una determinada investigación. La Resolución del Ministerio de Salud de la Nación 1490/07 se publicó en el Boletín Oficial en noviembre de 2007. Es conocida como la "GUIA DE LAS BUENAS PRACTICAS DE INVESTIGACION CLINICA EN SERES HUMANOS" y es de aplicación obligatoria en los Establecimientos Hospitalarios y Asistenciales e institutos de investigación y producción dependientes del Ministerio de Salud, en el Sistema Nacional del Seguro de Salud, en el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP), en los establecimientos incorporados al registro nacional de Hospitales Públicos de Autogestión y en los establecimientos de salud dependientes de las jurisdicciones provinciales y las entidades del Sector Salud" que adhieran a ella.

Está claro en el capítulo 2 de dicha resolución que es necesario obtener la autorización previa a la participación en una investigación clínica con fármacos (En concordancia con la disposición 5330/97 de ANMAT). Respecto a otras investigaciones cita en el punto 4.3.19: "Los estudios no terapéuticos, es decir, estudios en los cuales no se anticipa beneficio alguno para la persona, deben ser conducidos en sujetos que den su consentimiento personalmente y firmen y fechen el formulario de consentimiento informado escrito (en todas sus páginas). Quedan exceptuados los estudios observacionales, siempre que sean anónimos". Es decir que la LPDP y la Resolución 1490/07 coinciden en que, en el caso de que se organice un estudio observacional y se mantenga el anonimato, no se requiere el consentimiento informado del paciente ni para recolectar los datos ni para realizar la investigación. Sin embargo, aunque se disocian los datos, todos los otros tipos de investigaciones requieren consentimiento informado sobre la investigación para realizar la misma.

Cuando, por el diseño de la investigación y/o la falta de anonimato se requieren ambos consen-

timientos (en cumplimiento con la LPDP y la resolución 1490/07), es perfectamente aceptable la conformación de un solo documento en donde se incluya toda la información relacionada tanto al manejo de los datos como al diseño y detalles del estudio.

En Córdoba, se halla vigente desde el 24 de enero de 2007 la Resolución 0022/07 del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Se aplica a toda investigación en la que "participen seres humanos, tanto en condiciones de enfermedad como voluntarios sanos, de carácter experimental u observacional que implique o no nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación, así como la recolección, almacenamiento y diseminación de información relacionada a los individuos o muestra biológicas obtenidas directa o indirectamente de los mismos, en el ámbito de la provincia de Córdoba". Sin embargo, esta resolución "no se aplica a aquellas investigaciones que no incluyan intervenciones sobre la salud humana y no supongan riesgo para los individuos". El alcance de "intervenciones sobre la salud" no está definido. En la práctica está claro que cualquier tratamiento (farmacológico o no) es una intervención. Pero la realización de un método diagnóstico también podría considerarse una intervención, aplicar una encuesta con contenido educativo también, etc. Entonces, ante la duda debe contactarse con el comité de ética que le corresponda por cercanía o consultar a la agencia regulatoria (COEIS).

La resolución 0022/07 otorga al investigador principal la responsabilidad "de asegurar debidamente el proceso del consentimiento informado, pudiendo delegar en otro miembro responsable de la investigación el deber de informar, acreditar la comprensión de la información suministrada y recabar el consentimiento de cada potencial participante en la investigación". También debe "guardar la confidencialidad de los datos en todo lo que afecta la identidad y a la privacidad de los

sujetos que participan de la investigación”. Todo investigador en la provincia de Córdoba, sea en el ámbito privado, universitario, residente de clínica médica o un doctorando en psicología debe saber que su estudio requerirá ser evaluado, aprobado y supervisado por un Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud (CIEIS), salvo que no se intervenga sobre la salud ni suponga un riesgo para el participante. El carácter observacional o de intervención sobre la salud será el punto clave para definir si necesitará aprobación por un CIEIS o bastará con la aprobación de un comité de docencia. El ámbito en el cual se desarrolle el estudio será el aspecto esencial para considerar si necesitará solicitar consentimiento informado (porque prevalezca la Resolución 1490/07 del Ministerio de Salud de la Nación o la resolución 0022/07 del Ministerio de Salud de Córdoba).

La Ley 26529 publicada en el Boletín Oficial el 20 de noviembre de 2009 sobre los derechos de los pacientes, la historia clínica y el consentimiento informado durante la asistencia habitual debe considerarse dentro de las regulaciones relacionadas al tema de confidencialidad de datos y consentimiento informado y si bien no se aplica a la investigación clínica es importante saber que no contradice lo exigido por las normas anteriormente citadas.

El marco ético de las regulaciones sobre investigación clínica es la Declaración de Helsinki. La última versión fue aprobada en Corea en octubre de 2008 (versión 59). En sus puntos 11 y 23 deja claro que “en la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación” y que “deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal”.

La Declaración de Helsinki expresa que “La persona potencial debe ser informada del derecho

de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento” y que para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización”. Acepta que “podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación”.

En todas las regulaciones y guías éticas se destinan artículos a los derechos de los pacientes de retirarse del estudio o de retirar o rectificar sus datos cuando lo deseen y a conocer los resultados de la investigación. Estos derechos deben estar escritos en las hojas de información del consentimiento informado.

En resumen, cada uno de los profesionales del primer párrafo de esta nota deberá preguntarse si requiere realizar un consentimiento informado por escrito para la

obtención de datos para investigación y/o para participar en la investigación. De acuerdo a las normativas vigentes quedan muy pocas excepciones en las que no haría falta ni uno ni otro.

Todas estas regulaciones constituyen una limitante o retardan la concreción de las investigaciones por la sobrecarga administrativa. Sin embargo, están destinadas a proteger a las personas y brindar más transparencia al proceso de obtención y tratamiento de los datos personales, lo que en la mayoría de los casos es más importante. No lo es por ejemplo, cuando las bases de datos se necesitan para fines de epidemiología o salud pública.

El gran desafío de las agencias regulatorias es el de prever excepciones para aquellas investigaciones en las cuales el proceso de consentimiento informado tal como está planteado actualmente es impracticable (por ejemplo, nueva

prueba serológica en muestras guardadas hace 15 años o intervención farmacológica en el paciente que cursa un infarto de miocardio) o alteraría los datos obtenidos (sesgo de autorización). Es responsabilidad de los investigadores cumplir con las regulaciones, pero también dialogar con los comités de ética y las agencias regulatorias para que las normativas se puedan ir modificando en la medida en que vean que su aplicación frena el desarrollo de la ciencia sin mejorar la protección de los pacientes.