



Ref: Expediente MJyDH N° 162.673/07

DICTAMEN DNPDP N° 154/07

BUENOS AIRES, 21 DE DICIEMBRE DE 2007

SEÑOR DIRECTOR:

Me dirijo a Ud. con relación a la Nota N° 3239/HNJTB/07, a través de la cual solicita, a sugerencia del Comité de Bioética de ese establecimiento sanitario, que esta Dirección Nacional se expida respecto de los alcances de la Ley N° 25.326, con relación al protocolo denominado ".....".

- I -

De la documentación agregada surge que el estudio cumplirá las normas éticas nacionales e internacionales vigentes en el ámbito de la investigación biomédica, tales como la Declaración de Helsinki; la Declaración Internacional de los Datos Genéticos Humanos -UNESCO 2003-, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos -UNESCO 2005- y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud -CIOMS-OMS, Ginebra 2002- (fs. 3).

Asimismo, se expresa que se trata de un estudio de farmacogenética, especialidad que se encarga de estudiar cuál es la droga más conveniente para ser suministrada a cada individuo en base a su información genética (fs. 4).

En ese contexto, a fs. 7 se indica que los pacientes suscribirán un consentimiento informado para participar en el estudio mencionado, a cuyo fin se adjuntan los respectivos proyectos de Formulario de **"Información para el Paciente"** (fs. 20) y **"Consentimiento Escrito"** (fs. 23).

El Formulario de **"Información para el Paciente"**, es aquel en el que se explican a éste los motivos por los que se lo invita a participar del mismo; los procedimientos del estudio; las posibles molestias que podría ocasionarle, así como también los beneficios; el método de disociación que se aplicará para proteger su identidad y las personas a quienes cada médico tratante cederá la información relativa al paciente.

Por su parte, el Formulario de **"Consentimiento escrito"**, es el documento que suscribirá el paciente o, en su caso, su

representante legal, para participar en el estudio. Al suscribirlo prestando su conformidad, el paciente deja expresado que ha leído la hoja de información antes mencionada; que conoce que su participación en el estudio es voluntaria y que puede retirarse del estudio en cualquier momento sin necesidad de acreditar motivo alguno ni sufrir menoscabo en su tratamiento médico.

- II -

Hecha la reseña de los antecedentes, cabe ahora expedirnos sobre el particular.

De acuerdo con lo dispuesto en la Ley N° 25.326, de Protección de Datos Personales, la información contenida en los registros médicos debe revestir siempre carácter confidencial, encontrándose especialmente protegida por dicha normativa, en tanto los datos relativos a la salud se encuentran en la categoría de “datos sensibles”.

Los datos sensibles sólo pueden ser objeto de tratamiento en caso de mediar una autorización legal o con una finalidad estadística o científica en tanto no puedan ser identificados sus titulares.

La autorización legal surge del artículo 8° de la Ley N° 25.326, en cuanto permite que los establecimientos sanitarios públicos o privados y los profesionales vinculados a las ciencias de la salud puedan recolectar y tratar los datos personales relativos a la salud física y mental de los pacientes que acudan a los mismos o que estén o hubieran estado bajo tratamiento de aquellos, respetando el principio del **secreto profesional**.

En consecuencia, los datos sensibles, cuando no se encuentran en el ámbito contemplado por el citado artículo 8°, deben ser tratados aplicando **procedimientos de disociación** (artículos 7° - inciso 2- y 28).

Respetando este principio es que en el Formulario de **“Información al paciente”** se prevé que la muestra que se tome al voluntario será individualizada con un número que sólo será conocido por el médico tratante, quién será el único que podrá asociar ambos datos.

Con relación a las **cesiones** de información que pudieran efectuarse por parte de los médicos tratantes a quienes efectivamente realizarán la investigación (Laboratorio GENDA y UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE COMPOSTELA en España), deberán tenerse en cuenta las previsiones del artículo 11 de la Ley N° 25.326, según el



cual para que las cesiones sean válidas, deberá existir interés legítimo de cedente y cesionario para tratar esos datos, así como el consentimiento del titular de los datos a quien deberá informársele la finalidad de la cesión e identificar el cesionario (aspectos que se estarían cumpliendo con la suscripción del acto en estudio en el que además se está indicando a quiénes se cederá la información).

Asimismo, teniendo en consideración que la información será cedida al extranjero (España), cabe analizar que ello implicará una transferencia internacional de datos en los términos del artículo 12 de la Ley N° 25.326 y de su reglamentación, caso en el que para que la transferencia sea factible, también deberá verificarse el cumplimiento de los presupuestos legales contenidos en dicha norma.

Al respecto, debe tenerse presente que en principio la transferencia de datos personales de cualquier tipo a países u organismos internacionales o supranacionales que no proporcionen niveles de protección adecuados se encuentra prohibida, no siendo este el caso ya que formando parte España de la Unión Europea, regida por la Directiva 95/46/CE, su legislación proporciona con creces el nivel requerido.

Por otra parte, la prohibición tampoco rige respecto del intercambio de datos de carácter médico cuando se hubiere aplicado algún mecanismo de disociación, situación que a juzgar por los antecedentes acompañados, es la del presente caso, en el cual las muestras objeto de la investigación se transmitirán sin identificar al paciente.

En cuanto al Formulario de **“Consentimiento Escrito”**, cabe recordar que en el mismo se indica que la participación del paciente en el estudio es voluntaria y que puede retirarse del mismo en cualquier momento. En este aspecto, resulta de aplicación el artículo 5° del Decreto N° 1558/01, reglamentario de la Ley N° 25.326, según el cual el consentimiento dado para el tratamiento de datos personales puede ser revocado en cualquier tiempo, revocación que no tiene efectos retroactivos, y que autoriza al investigador para utilizar los datos del estudio recopilados hasta el momento de la cancelación de la autorización respectiva.

Finalmente, cabe señalar que a fs. 24 se alude a la “política de publicación” de los resultados del estudio. Al respecto, se sugiere incorporar un párrafo en el que se deje expresa constancia de que los nombres u otros datos identificatorios de los pacientes a quienes se refieran los datos de salud que se publiquen, no serán divulgados, información que además sería conveniente incorporar en el texto del Formulario de **“Información para el Paciente”**.



*Ministerio de Justicia  
y Derechos Humanos*



**Dirección Nacional de  
Protección de Datos Personales**

- II -

En virtud de lo expuesto precedentemente y con excepción de la salvedad formulada en el último párrafo, en lo que hace a la competencia específica de esta Dirección Nacional, los proyectos de Formulario de **"Información para el Paciente"** y **"Consentimiento Escrito"** correspondientes al estudio denominado **"Farmacogenética en tratamiento de cáncer de colon y tratamiento con antipsicóticos"**, no merecen objeciones.

Saludo a Ud. muy atentamente.

AL SEÑOR DIRECTOR DEL  
HOSPITAL JOSÉ T. BORDA  
Prof. Dr. Miguel Angel MATERAZZI  
S / D