

La Ley 20.584 y sus implicaciones para el desarrollo de la Investigación Biomédica: ¿Respeto por las personas o sólo resguardo de la confidencialidad de la información?

Ingrid Buller Peralta¹

Introducción

Bajo la contingencia de múltiples escándalos relacionados a prácticas negligentes, ausencia de información clara y carencias relativas al resguardo del principio garantizado internacionalmente de respeto por la autonomía de los pacientes (1-5), en Octubre de 2012 entra a regir ley N° 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud (6). De manera simple, esta innovadora ley garantiza que los pacientes atendidos en cualquier tipo de institución de salud nacional, tienen derecho a la atención oportuna; a un trato digno; a la posibilidad de aceptar o rechazar un tratamiento; al acceso a un completo informe médico que incluya el diagnóstico, el profesional a cargo, los exámenes realizados y los medicamentos suministrados; acceso a un informe financiero que incluya valores de las prestaciones recibidas; el respeto a la interculturalidad y al resguardo de su ficha clínica.

1.- La naturaleza de los problemas

Sin embargo, con respecto a esta última garantía han surgido cuestionamientos por parte de la comunidad científica, por cuanto pone serias limitaciones a la posibilidad de realización de investigación clínica en grandes poblaciones utilizando datos obtenidos a partir de la práctica médica.

Específicamente en lo referido al artículo 13° de dicha ley, se estipula lo siguiente:

¹ Psicóloga. Tesista del Laboratorio de Cronobiología y Sueño, programa de fisiología y biofísica, ICBM. Facultad de Medicina de la Universidad de Chile. ibuller.neuropsi@gmail.com

Que 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

Se establecen como posibles excepciones:

1. *Al titular de la ficha clínica, a su representante legal o, en caso de fallecimiento del titular, a sus herederos.*
2. *A un tercero debidamente autorizado por el titular, mediante poder simple otorgado ante notario*
3. *A los tribunales de justicia siempre que la información contenida en la ficha clínica se relacione con las causas que estuvieren conociendo*
4. *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* (6).

Bajo este marco legal, queda en evidencia la imposibilidad de la utilización de la información clínica como herramienta de recopilación de información para investigaciones epidemiológicas en grandes poblaciones, así como las limitaciones para la utilización material recogido en exámenes de laboratorio para investigación de biomarcadores diagnósticos de enfermedades tan relevantes para una población en creciente envejecimiento como son las demencias.

En el primer caso el proceso de obtención del consentimiento informado haría inviable el estudio, mientras que en el segundo caso, el artículo 28° de la ley impone aún mayores restricciones al declarar que:

Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica,

Y en caso que la persona con tal discapacidad pueda expresar su voluntad a través del consentimiento informado, además de la autorización del comité de ética correspondiente

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 (6).

Queda claro, ante estas disposiciones, que el espíritu de la ley se centra fundamentalmente en velar por el resguardo del principio de respeto a las personas manifestado por el Informe de Belmont (1), según el cual los individuos deben ser tratados como agentes autónomos (capaces de deliberar sobre sus propias metas y actuar guiados por dicha deliberación), y se debe garantizar protección a aquellos sujetos cuya autonomía se encuentre disminuida.

Sin embargo, y con independencia del claro perjuicio que esta ley implica para el desarrollo de la investigación biomédica nacional, es evidente que las disposiciones citadas pasan por alto acuerdos expresados en normas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, reconocidas y aceptadas por nuestro país.

Específicamente, el artículo 13° desconoce la idoneidad de los investigadores distintos del médico tratante para la manipulación de información o material clínico de los pacientes, pero garantiza su acceso a profesionales sin formación médica (fiscales, jueces y abogados), pasando por alto lo expresado en el principio 16° de la Declaración de Helsinki (7) según el cual la responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

Además, este artículo desconoce lo expresado en el principio 25° de dicha Declaración, que permite la utilización de materiales o datos humanos identificables en investigación biomédica, previa evaluación y autorización de un comité de ética, en situaciones donde es imposible o impracticable la obtención del consentimiento informado.

Sin embargo, es más grave aún el desconocimiento que el artículo 28° realiza en su primer párrafo a los principios 5^{o2} y 17^{o3} de la declaración ya mencionada, pasando por alto la justificación ética de la realización de investigaciones que respondan a las necesidades de la población vulnerable y que brinde la posibilidad de beneficio futuro a ésta.

Aún más, el artículo 28° no sólo desconoce las facultades de los comités de ética para autorizar estudios en casos de imposibilidad de contar con el consentimiento informado en pacientes con incapacidad física o mental establecidas por la Declaración de Helsinki en su principio 29^{o4}, sino que invalida lo expresado en el Informe de Belmont (1), según el cual los sujetos con autonomía disminuida son respetados reconociendo sus propios deseos y por el uso de terceros; en ambos casos

Con la finalidad de proteger de un daño potencial, de acuerdo con el Principio de Beneficencia.

Respecto de esto último, y volviendo al caso del uso de material recolectado por exámenes de laboratorio en pacientes demenciados, la pregunta que surge inmediatamente es: ¿cuál es el daño potencial del que se debe resguardar a estos sujetos? Bajo el amparo de esta ley, la única respuesta posible dice relación a la violación de la confidencialidad de su información clínica, la que para efectos de una investigación a gran escala, y debidamente aprobada por un comité de ética, no tiene relevancia investigativa alguna.

Dadas estas observaciones no queda lugar a dudas la necesidad de una revisión de esta ley en cuanto a su manifiesta ignorancia respecto del campo de la investigación biomédica, así como de las normas éticas vigentes al respecto.

Si bien debe reconocerse su aporte a la mejora de las graves falencias que afectan a los pacientes en las prácticas diarias relacionadas a su atención de salud, pone un freno aún más grave al desarrollo de la investigación biomédica que nuestro país intenta promover.

² Principio 5°: El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación (7).

³ Principio 17°: La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados (7).

⁴ Principio 29°: La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal (7).

2.- Conclusiones

Por lo tanto, es de suma urgencia reabrir la discusión legislativa contando con la asesoría adecuada de expertos formados en ética biomédica, de manera que la ley reconozca la validez de las decisiones tomadas por los comités de ética institucionales a la hora de aprobar un protocolo de investigación; especialmente si éste se basa en la utilización de datos recolectados como parte de la atención de salud requerida por los pacientes, sin implicar el riesgo de someterlos a procedimientos innecesarios o potencialmente peligrosos, y cuyos resultados podrían beneficiar tanto los sujetos de investigación como a la población que representan.

BIBLIOGRAFÍA

1. The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. USA, 1979.
2. Carta Internacional de Derechos Humanos: Declaración universal de derechos humanos. ONU, 1948.
3. Pacto internacional de derechos civiles y políticos. ONU, 1966.
4. Pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales. ONU, 1966.
5. Declaración universal sobre bioética y derechos humanos: Principios y guías para la protección de los sujetos humanos de investigación. UNESCO, 2005.
6. Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública. Ley 20.584: Regulación de los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. Octubre, 2012.
<http://www.leychile.cl/N?i=1039348&f=2012-10-01&p=>
7. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. World Medical Association (WMA). Seúl, 2008.