

Consentimiento para el procesamiento de datos de investigación en registros médicos

Dartel Ferrari de Lima¹, Lirane Elize Defante Ferreto¹, Márcia Rosângela Buzanello¹

1. Universidade Estadual do Oeste do Paraná, Cascavel/PR, Brasil.

Resumen

El manejo de datos de investigación provenientes de registros médicos es una preocupación que implica cuestiones éticas y legales. El objetivo de este artículo es brindar una descripción del procesamiento para el uso de datos personales contenidos en los registros médicos, además de ofrecer una visión general de la legislación vigente sobre el manejo de estos datos y así contribuir a ampliar la comprensión del consentimiento obligatorio para el manejo de registros médicos con fines de investigación. La agencia brasileña que regula el análisis ético en investigaciones con humanos envió una correspondencia específica a sus comités locales abordando el tema. Sin embargo, dicha correspondencia requiere una revisión debido a los nuevos sentidos y significados establecidos en la más reciente legislación, según la cual la finalidad de la investigación científica es una condición de excepción para el tratamiento de datos personales sin el suministro del consentimiento del titular.

Palabras clave: Derechos humanos. Bioética. Salud pública.

Resumo

Consentimento para processamento de dados de pesquisa em prontuários médicos

O manuseio de dados de pesquisa de prontuários médicos é uma preocupação que envolve questões éticas e legais. O objetivo deste artigo é fornecer uma descrição do processamento para a utilização de dados pessoais contidos em prontuários médicos, além de oferecer uma visão geral da legislação vigente sobre o manuseio desses dados, contribuindo para ampliar o entendimento da obrigatoriedade do consentimento para o manuseio prontuários médicos com finalidade de pesquisa. A agência brasileira que normatiza a análise ética em pesquisa com humanos despachou correspondência específica aos seus comitês locais tratando do assunto. No entanto, tal correspondência carece de revisão em virtude dos novos sentidos e significados estabelecidos na legislação mais recente, segundo a qual a finalidade de pesquisa científica é condição de exceção para o tratamento de dados pessoais sem o fornecimento de consentimento do titular.

Palavras-chave: Direitos humanos. Bioética. Saúde pública.

Abstract

Consent for processing medical records data

Processing medical record data involves ethical and legal challenges. This study proposes a processing description for using personal data obtained from medical records, as well as offers a general view of the current legislation on handling this type of data, contributing to further our understanding regarding consent when using medical records for research purposes. The Brazilian agency responsible for the ethical standards on research with humans issued a specific guideline on the subject to its local committees; however, such guidelines require a review based on the new meanings and senses established by the more recent legislation, according to which scientific research presents an exception to data processing without express consent by its titular.

Keywords: Human rights. Bioethics. Public health.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

La atención a la ética en la investigación científica moderna es fundamental, ya que la experimentación con personas, sin el consentimiento libre, previo e informado, puede violar los derechos humanos fundamentales de los participantes. Sin el consentimiento se ofende el derecho personal a la protección del propio cuerpo, a la propiedad y a la privacidad con relación a los acontecimientos relacionados con él ¹.

En respuesta a las violaciones de los derechos de los participantes en investigaciones que se han producido a lo largo del tiempo, la Asociación Médica Mundial, en 1964, promulgó la *Declaración de Helsinki* ². El documento establece que los beneficios que se buscan con la investigación no pueden compensar los riesgos a la dignidad individual de los participantes. Aunque estaba dirigida a los médicos, la declaración recomienda que todos los involucrados en la investigación médica, es decir, todos los que investigan en el área de la salud, adopten los mismos principios declarados ³.

Actualmente, el análisis ético en la investigación con humanos es firmado por un órgano colegiado en las instituciones que realizan las investigaciones, y el análisis ético se realiza mediante la inspección de las propuestas de investigación presentadas por los investigadores. En Brasil, este proceso es gestionado por la Comisión Nacional de Ética en Investigación (Conep), creada mediante la Resolución 196/1996 ⁴ y subordinada al Consejo Nacional de Salud (CNS).

Esta comisión coordina una red descentralizada de órganos colegiados interdisciplinarios e independientes, presentes en los lugares en los que se realizan proyectos de investigación con seres humanos. Estos comités locales se denominan comités de ética (CEP). La integración de estas dos instancias se denomina sistema CEP/Conep ⁵.

Los CEP tienen como objetivo propiciar condiciones favorables para la investigación científica, asegurando simultáneamente la protección del participante y garantizando el consentimiento libre, previo e informado a esta participación ⁴. El consentimiento para el acceso y procesamiento de datos personales sensibles permite controlar los riesgos para la privacidad de los individuos. La falta de confidencialidad de los datos personales de salud, a su vez, puede comprometer el derecho a la individualidad, a la gestión personal de las relaciones y a la autonomía sobre las decisiones en materia de salud ⁶.

Por lo tanto, el manejo de los registros médicos implica cuestiones éticas y legales, especialmente considerando que el procesamiento de la información de los registros médicos aún constituye un *impasse* en los CEP. Además, existen dudas en la evaluación de los protocolos de investigación, en especial en lo que respecta a la obligación del consentimiento al manejar datos personales contenidos en registros médicos, con frecuentes divergencias en los criterios adoptados por diferentes comités de ética o por distintos miembros de un mismo comité respecto de las obligaciones del investigador en el manejo de estos datos. Por lo tanto, es necesario arrojar luz sobre este punto nebuloso en la comprensión de los actores que participan en la investigación ⁵.

El objetivo de este artículo es describir el procesamiento legal para el uso de datos personales contenidos en registros médicos. Además, se pretende ofrecer una visión general de la legislación vigente sobre el tratamiento de datos procedentes de registros médicos. Por lo tanto, se espera contribuir a ampliar la comprensión sobre el papel del consentimiento libre, previo e informado para el acceso a datos de salud sensibles con fines de investigación.

Procesamiento de información de registros médicos

En este contexto, el consentimiento tiene una base legal en el sentido de que se entiende como la conformidad libre e informada, con el procesamiento de los datos personales del individuo involucrado. En este artículo, se optó por definir los datos personales de salud en los registros médicos como un conjunto de información, signos e imágenes anotados por los profesionales de la salud relativos al estado físico-funcional de una persona o de su estado de salud mental. El consentimiento, por lo tanto, es el acto de autorizar el manejo de información particular contenida en los registros médicos con un propósito predefinido, y es parte fundamental de la revisión ética, que se debe realizar antes del inicio de la investigación ⁷.

El procesamiento de datos personales en registros médicos está respaldado por una base legal conocida y, para que se lleve a cabo, se debe cumplir una serie de condiciones, comenzando por el consentimiento de la persona para acceder y usar la información de su historia clínica. También debe haber una finalidad

clara y, en el caso de más de una finalidad, se requiere el consentimiento por separado para cada una. Además, para caracterizar el consentimiento informado, la persona debe recibir información relevante sobre el objetivo del consentimiento⁵.

La legislación no especifica cómo se debe documentar el consentimiento ni durante cuánto tiempo es válido. Por lo tanto, se aceptan diversas formas de manifestarlo, siempre y cuando la forma adoptada quede explicitada en el registro del paciente^{8,9}.

Las disposiciones sobre la confidencialidad y el secreto están contenidas en legislación específica, que regula el acceso y la divulgación de documentos particulares. Como regla general, el consentimiento del paciente es una medida para mejorar la privacidad; sin embargo, existen ciertas excepciones, enumeradas en la legislación, que excluyen la obligación de consentimiento. La base legal para el procesamiento de datos personales con fines de investigación es principalmente el interés público¹⁰, ya que las investigaciones que utilizan dichos datos pueden tener impactos en la salud de la población y ayudar a aclarar las causas, la prevención, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades.

Por lo tanto, existe cierta limitación en la comprensión del consentimiento como base legal para el procesamiento de datos personales, incluso si este procesamiento está permitido por la ley brasileña, con vistas a los cuidados de la salud colectiva, la producción de estadísticas epidemiológicas u otros propósitos de investigación. Además, hay casos en los que no es posible dar el consentimiento para el procesamiento de datos personales sensibles con fines de investigación. Para estas situaciones, existen conductas normalizadas, aunque estas están poco cristalizadas en el entendimiento de los diversos CEP y de algunos de sus miembros.

Una discusión recurrente se refiere al equilibrio entre la privacidad de la información de salud del individuo y el beneficio para la sociedad. Hay situaciones en las que la condición de obligatoriedad de consentimiento podría hacer inviable la investigación, como cuando se utilizan datos antiguos, de personas que han muerto o cuyas enfermedades afectan la cognición, y de pacientes que no se pueden encontrar. Sin embargo, en Brasil, renunciar al consentimiento para el procesamiento de datos personales con fines de investigación requiere salvaguardia específica para compensar

su carácter excepcional, con la aprobación de la investigación por parte de un CEP.

El derecho a la privacidad está consagrado en la Constitución Federal brasileña¹¹, que asegura la inviolabilidad de la intimidad, de la vida privada, del honor y de la imagen de las personas, vivas o no; la persona fallecida conserva sus derechos constitucionales. Sin embargo, es habitual que los datos personales procesados con fines de investigación hayan sido recopilados originalmente para otros fines. La regla es que la información de los registros médicos se recopile con fines específicos, explícitos y legítimos, y no se procese posteriormente para un fin distinto, aunque la legislación prevé excepciones.

Consentimiento y legislación

Confidencialidad de la información personal

El mantenimiento de registros en las historias clínicas es una forma de compartir datos de pacientes entre prestadores de servicios de salud y la obligatoriedad de mantener estos registros se aplica a todos los prestadores, en la esfera pública o privada. El intercambio de información se logra mediante el manejo de la historia clínica del paciente, denominado acceso directo.

No es necesario realizar ninguna evaluación de confidencialidad cuando la información se pone a disposición del equipo multidisciplinario durante el período de hospitalización, siempre que solo las personas autorizadas tengan acceso a ella. Como regla general, se firma un control de acceso a los registros médicos para proteger la información contenida en ellos y se establece quién puede manejarla y qué se puede compartir³.

La confidencialidad en las actividades relacionadas con la información de salud contenida en los registros médicos está respaldada por el Código Penal (CP) brasileño, en la sección IV, que trata de los delitos contra la inviolabilidad del secreto. El art. 153 del CP establece que es delito *revelar a alguien, sin causa justificada, el contenido de un documento particular o de correspondencia confidencial, de que sea destinatario o poseedor, y cuya divulgación pueda causar daño a otros*¹².

Los pacientes no pueden oponerse al procesamiento de la información necesaria para que el prestador de servicios de salud cumpla con su

obligación de mantener registros de los procedimientos aplicados a los pacientes. Por lo tanto, la principal disposición sobre la confidencialidad establece que la información sobre el estado de salud del paciente no puede revelarse salvo que exista una necesidad mayor. Los datos están protegidos por el secreto, y el paciente no debe ser identificado ni sufrir ningún daño —intelectual, moral, social, psicológico, físico, etc.—, cuya ocurrencia solo puede ser cuestionada judicialmente si existe representación de la parte perjudicada.

La confidencialidad de la información de los registros médicos puede romperse sin el consentimiento del paciente en casos específicos. Por ejemplo, se permite compartir, entre los agentes de salud, información necesaria a la prevención, investigación o tratamiento del paciente, o en casos de emergencia médica. Hay situaciones en las que los datos son necesarios para garantizar el mejor tratamiento, en las que la garantía de secreto también pasa a ser responsabilidad de quien recibió la información.

Existen disposiciones claras sobre el uso de información personal en las directrices éticas para investigaciones con humanos, y la confidencialidad no configura un impedimento para el uso de datos personales en la investigación, siempre y cuando se respeten las reglas que impliquen la obtención del consentimiento. Cuando esto no sea posible, el secreto de la identidad del titular debe ser absoluto, y el uso de los datos solo podrá ocurrir cuando esté autorizado por el titular de la información. En este caso, ambos agentes, tanto el que manipuló los datos como el que autorizó el acceso, podrán ser responsabilizados legalmente de la filtración de información sensible.

Pautas éticas para el procesamiento de registros médicos

Varios aspectos afectan la capacidad de una persona para dar su pleno consentimiento, incluso si está enterada de los hechos, sobre todo cuando la información proporcionada por el investigador es difícil de entender. Actualmente, no existe ninguna convención sobre cómo presentar el formulario de consentimiento. Además, como los países tienen diferentes sistemas legales, existen dificultades para adoptar modelos externos en Brasil, ya que tanto nuestras condiciones como nuestras regulaciones están establecidas de acuerdo con las leyes brasileñas.

En Finlandia, la Ley 552/2019¹³ se ocupa del uso secundario de datos personales en los cuidados sociales y de salud, y asigna a una autoridad la tarea de evaluar si el uso de la información es éticamente legítimo. Tras obtener una autorización, el investigador puede recopilar, gestionar y difundir datos. Esta nueva legislación ya no requiere otorgar consentimiento por separado para el uso con fines específicos.

En Dinamarca, los datos de salud se recopilan en un sistema informatizado y centralizado, en el que los pacientes, los prestadores de servicios de salud y los médicos obtienen, por medio de un registro, diferentes niveles de acceso a los datos. El sistema permite a los pacientes oponerse a la recopilación de algunos datos específicos y sensibles. Se trata, por lo tanto, de una forma de consentimiento reverso¹⁴.

En Noruega, en el 2017, se propuso un sistema de gestión de datos de historias clínicas, estructurado para facilitar el uso secundario de la información del paciente. Los individuos realizan un seguimiento de cómo se utilizan sus datos fuera del sistema de salud, si se aplican en una investigación. En el sistema noruego, el investigador tiene acceso a datos de diferentes registros, sujeto a la aprobación de una autoridad nacional, responsable de la revisión ética¹⁵.

En Brasil, la Conep publicó la Carta Circular 39/2011/CONEP/CNS/GB/MS¹⁶, que se ocupa del uso de datos de registros médicos en investigaciones. La norma explicita a los CEP que la evaluación ética de investigaciones de este tipo debe considerar el contenido de una vasta documentación. La Conep toma la iniciativa al nombrar esta documentación e informar a los CEP que no corresponde al sistema CEP/Conep legislar sobre el acceso y uso de los registros médicos.

Por lo tanto, en lo que respecta al manejo de historias clínicas con fines de investigación, la Conep recomienda el cumplimiento de las siguientes disposiciones legales: Constitución Federal brasileña, art. 5.º, incisos X y XIV¹¹; nuevo Código Civil (CC), art. 20 y 21¹⁷; Código de Procedimiento Civil (CPC), art. 347, 363 y 406¹⁸; CP, art. 153 y 154¹²; Código de Protección al Consumidor, art. 43 y 44¹⁹; Código de Ética Médica, del Consejo Federal de Medicina (CFM), art. 11, 70, 102, 103, 105, 106 y 108²⁰; Medida Provisional (MP) 2.200-2/2001²¹; normas del CFM con respecto al acceso a los registros

médicos: Dictamen CFM 8/2005²² y Dictamen CFM 6/2010²³; normas de acreditación hospitalaria del Consorcio Brasileño de Acreditación (CBA), en particular las de gestión de la información (GI) 2: GI 1.12²⁴; resoluciones de la Agencia Nacional de Salud Suplementaria (ANS), en particular la RN 21/2002²⁵, y la Ley 9.961/2000, que crea la ANS; resoluciones del CFM 1.605/2000²⁶, 1.638/2002²⁷, 1.639/2002²⁸ y 1.642/2002²⁹.

Parece plausible que la Conep no quiera legislar sobre el procesamiento de datos de registros médicos con fines de investigación, ya que no tiene respaldo legal para ello. Sin embargo, se esperaba que el regulador analizara la legislación y presentara un estándar de conducta que seguir de manera homogénea por los CEP, considerando que por el momento no existe tal regulación. Además, si la ley debe guiarse por la ética, debería preocuparse por actualizar la Carta Circular 39/2011/ CONEP/CNS/GB/MS¹⁶, dadas las innovaciones que presenta la legislación.

Normas de procesamiento de información personal

La Constitución Federal de Brasil de 1988 fue redactada por el Congreso Constituyente, compuesto por diputados y senadores elegidos democráticamente en 1986, y representa la cúspide del orden jurídico brasileño, prevaleciendo sobre todos los demás actos normativos, ya sean de la federación, de los estados o de los municipios.

En el inciso X del art. 5.º, consta: *son inviolables la intimidad, la vida privada, el honor y la imagen de las personas, asegurado el derecho a la indemnización por el daño material o moral que resulte de su violación. A su vez, el inciso XIV establece: se asegura el acceso a la información a todas las personas y se protege la confidencialidad de la fuente, cuando sea necesario al ejercicio profesional*¹¹. Ambos incisos, avalados por la Conep, tienen como objetivo garantizar a las personas la posesión de la información que les concierne.

Además, también es un derecho constitucional no estar obligado a hacer o a dejar de hacer algo, salvo en virtud de la ley. Por lo tanto, el titular puede consentir el acceso a datos personales sensibles de manera libre e informada, representando un derecho individual consagrado.

Código Civil brasileño: Ley 10.406/2002

La Ley 10.406/2002¹⁷, instituye el nuevo CC, un conjunto de normas jurídicas que tiene como objetivo normalizar y disciplinar las actividades humanas, regulando relaciones, obligaciones, deberes y derechos. La Carta Circular 39/2011/ CONEP/CNS/GB/MS¹⁶, destaca los arts. 20 y 21 del CC, en los que se lee:

Art. 20. Salvo si autorizadas, o si fueran necesarias a la administración de la justicia o al mantenimiento del orden público, podrá prohibirse la divulgación de escritos, la transmisión de palabras o la publicación, exhibición o utilización de la imagen de una persona, a petición de esta y sin perjuicio de la indemnización aplicable, si afectan a su honor, buena reputación o respetabilidad, o si se destinan a fines comerciales. Párrafo único: cuando se trate de persona fallecida o ausente, son partes legítimas para solicitar esta protección el cónyuge, los ascendientes o los descendientes.

*Art. 21. La vida privada de la persona natural es inviolable, y el juez, a petición del interesado, adoptará las medidas necesarias para impedir o hacer cesar el acto contrario a esta norma*¹⁷.

Estos registros permiten concluir que el consentimiento elimina la consideración de mal uso o de exposición de una persona. Sin embargo, para garantizar el honor, la buena reputación o la respetabilidad de quien autoriza, parece plausible exigir, para que el consentimiento sea válido, que sea libre, claro y específico para cada finalidad. Por lo tanto, parece incorrecta la aplicación amplia, general y sin restricciones del consentimiento, de modo que, para el uso de datos personales sensibles, se requiere el consentimiento para cada objetivo de investigación. Cabe señalar que, en ausencia o imposibilidad de consentimiento del titular para acceder a su información, otras personas autorizadas podrán hacerlo, de conformidad con el párrafo único del art. 20¹⁷.

Una segunda condición para prohibir la transmisión de palabras, la publicación, la exhibición o el uso de la imagen de una persona es el mantenimiento del orden público. La expresión "orden público" es plurívoca, ya que, en el derecho civil, consiste en la búsqueda de la paz y la armonía social, para lo cual se puede movilizar la interrelación entre diferentes campos del conocimiento.

La contribución potencial de la investigación científica al desarrollo del orden público parece innegable. Sin embargo, según la legislación, el uso de información personal sensible, para que configure una infracción, debe afectar el honor, la buena reputación o la respetabilidad de la persona, o generar ventajas comerciales en perjuicio del invadido. Para ejercer este derecho, también es necesario que el interesado solicite la reparación y demuestre el daño.

Código de Procedimiento Civil: Ley 13.105/2015

La Ley 13.105/2015¹⁸, instituye el CPC, que regula todo el trámite de los procesos en la esfera judicial civil. En él es donde se establece cómo se deben proponer las demandas legales, la normalización de las partes y lo que está permitido o no. La Carta Circular 39/2011/CONEP/CNS/GB/MS¹⁶ destaca los arts. 347, 363 y 406:

Art. 347: El compromitente que haya recibido todas las prestaciones, y presente documento que compruebe el registro, podrá solicitar la notificación al compromisario, para que, dentro de los treinta (30) días, que se llevarán a cabo en notaría, reciba la definitiva escritura de compraventa.

Art. 363: Una vez disuelta la sociedad mercantil por muerte de uno de los socios, se procederá a la liquidación para determinar el patrimonio del fallecido, subrogando el socio supérstite, de pleno derecho, en los beneficios de la ley, siempre que continúe operando la misma rama de negocios.

Art. 406: Efectuadas las citaciones, se fijará un plazo de cinco (5) días, común a todos los demandados, para impugnar la solicitud o expresar su voto sobre el destino de la cosa¹⁸.

No está clara la intención de la carta¹⁶ al asociar estas disposiciones legales con el procesamiento de datos de historias clínicas con fines de investigación y parece haber habido un error por parte del normalizador (Conep), al querer referirse quizás a los artículos específicos del CC y no del CPC. Incluso si esta hipótesis fuera cierta, la intención sería dudosa, porque si los artículos sugeridos fueran los del CC, todavía estarían fuera de foco, ya que describen cuestiones de subrogación en los derechos del acreedor satisfecho, describen normas de un deudor insolvente e informan sobre los intereses por mora no pactados.

Estas disposiciones se refieren a la subrogación, es decir, una condición que determina la posibilidad de que los derechos de una persona se transfieran a otra tras el pago de una indemnización. Esto es común en los negocios de compra de bienes hipotecados o pago de bienes siniestrados por aseguradoras, pero, para el campo de la investigación científica con humanos, la relevancia de las referencias no es inmediatamente obvia.

El pago al participante de la investigación no parece ético, ya que la remuneración puede tensar la necesidad de asegurar al interesado la capacidad de decidir de forma libre e independiente participar en la investigación¹⁸. El consentimiento debe producirse sin ninguna intervención de elementos de fuerza o coerción. A grandes rasgos, se supone que el pago constituye un incentivo que perjudica la capacidad del participante para tomar una decisión voluntaria y libre.

La Resolución CNS 466/2012³⁰ renovó los lineamientos y las normas regulatorias para las investigaciones con seres humanos, haciendo explícita la prohibición de remuneración a los miembros de los CEP y de la Conep (capítulo VII.6). Sin embargo, la resolución no es objetiva con relación a la prohibición de remuneración al participante de la investigación.

La Resolución CNS 196/1996, derogada por la 466/2012, explicitaba, en el punto II.10, que al participante de la investigación (denominado sujeto) se le prohibía cualquier forma de remuneración. Ahora, en la resolución actual, se ha cambiado la redacción a: *participante de la investigación – individuo que, de forma informada y voluntaria, o bajo la aclaración y autorización de su(s) tutor(es) legal(es), acepta participar en una investigación. La participación deberá ser gratuita, excepto en investigaciones clínicas de Fase I o de bioequivalencia³⁰.*

En este aspecto, la nueva redacción abre la posibilidad de participación remunerada, además de los reembolsos previstos para resarcir a los participantes y sus acompañantes los gastos derivados de la participación, como transporte y alimentación.

La oferta de dinero como incentivo para participar en una investigación puede promover la explotación de los participantes o enmascarar la evaluación de los riesgos que, dependiendo del estudio, pueden ser significativos. La decisión, por lo tanto, se vería influida en los segmentos

con menor poder adquisitivo, que soportarían la carga por la necesidad de remuneración. La participación remunerada encuentra restricciones éticas, pero no legales, y plantea un desafío para los investigadores, las instituciones proponentes, los patrocinadores y los comités de ética en investigación, exigiendo a dichas entidades llegar a un acuerdo saludable sobre los efectos de la remuneración en el consentimiento libre.

Código Penal: Decreto-Ley 2.848/1940

La Conep sugiere, en su comunicado, verificar los arts. 153 y 154 del CP brasileño, instituido por el Decreto-Ley 2.848/1940¹². El art. 153 trata de la prohibición de revelar, sin justa causa, el contenido de un documento particular o de correspondencia confidencial, cuya publicación pueda causar daño a otros, y establece las sanciones por esta violación, y determina que el delito solo se produce mediante representación, es decir, a partir de una denuncia de la parte perjudicada. El art. 154 prohíbe revelar, sin justa causa, un secreto, que se conozca en virtud de función, ministerio, oficio o profesión, y cuya revelación pueda causar daño a otros, imponiendo sanciones por esta violación.

Ambos artículos destacan que, para tipificar un delito, el hecho debe ocurrir sin justa causa. Por otra parte, como se verá en las secciones siguientes, la legislación más actual explicita que la investigación científica es justa para el bienestar colectivo, lo que contradice la condición de ausencia de causa justa.

Código Brasileño de Protección al Consumidor: Ley 8.078/1990

La Ley 8.078/1990¹⁹ prevé la protección del consumidor y determina otras medidas, estableciendo normas para la protección y defensa del consumidor, de orden público e interés social. La Carta Circular 39/2011/CONEP/CNS/GB/MS¹⁶ destaca las arts. 43 y 44 del capítulo 5.

Art. 43. El consumidor, sin perjuicio de lo dispone el art. 86, tendrá acceso a la información existente en registros, formularios, expedientes y datos personales y de consumo archivados sobre él, así como a sus respectivas fuentes.

Art. 44. Los organismos públicos de protección al consumidor mantendrán registros actualizados

de las quejas fundamentadas contra proveedores de productos y servicios, y deberán divulgarlos pública y anualmente. La divulgación indicará si el proveedor atendió o no la queja. § 1.º Se facilita el acceso a la información contenida para orientación y consulta por parte de cualquier interesado¹⁹.

Una vez más, la intención de la carta no parece clara¹⁶ al asociar estas disposiciones legales al procesamiento de datos de registros médicos con fines de investigación. El dispositivo determina los derechos de acceso del consumidor a sus propios registros de datos personales, lo que no tiene relación objetiva con la investigación.

La preocupación ética que motiva la correspondencia de la Conep¹⁶ debería centrarse en el acceso de los investigadores a los datos personales de un individuo. Así, el art. 43 no contribuye a ampliar el conocimiento en este ámbito y el párrafo primero del art. 44 genera controversia al afirmar que se *facilita el acceso a la información contenida para orientación y consulta por cualquier interesado*. Este mensaje no parece adecuado para el tratamiento de datos sensibles en registros médicos.

Código de Ética Médica: Resolución CFM 2.217/2018

La Carta Circular 39/2011/CONEP/CNS/GB/MS¹⁶ destaca los arts. 11, 70, 102, 103, 105, 106 y 108 de la Resolución CFM 2.217/2018²⁰, que actualiza el Código de Ética Médica, estableciendo normas que deben seguir los médicos en el ejercicio de su profesión. Los artículos destacados abordan diversos temas: el art. 11 se ocupa de la cumplimentación de documentos médicos; el art. 70, de los honorarios profesionales; el art. 102, del uso de terapéuticas permitidas en el país; el art. 103 exige el cumplimiento de las normas legales para la realización de investigaciones médicas; el art. 105 impide la investigación médica con participantes que tengan algún grado de subordinación al investigador; y el art. 106 se ocupa de la investigación que utiliza placebos.

No queda clara la relación que presupone la carta circular al citar todas estas disposiciones relativas al procesamiento de datos en registros médicos. El art. 108 es relevante para el alcance de la recomendación, ya que prohíbe el uso de datos, información u opiniones aún no publicadas sin referencia a su autor o sin su autorización escrita.

Se observa, en esta disposición, la necesidad de que el consentimiento se ofrezca por escrito, determinación que va en contra de las normas éticas vigentes, que permiten obtener el consentimiento por diferentes medios, siempre que se respete la libertad y la comprensión del emisor²⁰.

Medida Provisional 2.200-2/2001

La MP 2.200-2/2001²¹ establece la Infraestructura de Claves Públicas Brasileña (ICP-Brasil) para garantizar la autenticidad, integridad y validez legal de los documentos en formato electrónico y de las aplicaciones que utilicen certificados digitales, así como la realización de transacciones electrónicas seguras.

La Carta Circular 39/2011/CONEP/CNS/GB/MS¹⁶ destaca el cumplimiento de la citada MP, que pretende transformar el Instituto Nacional de Tecnología de la Información en una autarquía y establecer la creación de un comité gestor de la ICP-Brasil para delegar atribuciones y adoptar otras medidas en el ámbito de la MP. Parece importante que la Conep explicita la lección que se busca con el cumplimiento de esta disposición, que no hace ninguna referencia al acceso a datos de registros médicos con fines de investigación.

Consejo Federal de Medicina: Dictámenes 8/2005 y 6/2010

El Dictamen CFM 8/2005²² presenta la Conep y el CNS como partes interesadas, y el permiso para el manejo de registros médicos por personas o instituciones ajenas a la investigación, como tema. La consulta por la Conep fue motivada por estudios multinacionales, una vez que se han incluido en el formulario de consentimiento cláusulas que estipulan el acceso a los registros médicos por parte de personas y entidades ajenas a la institución, incluidas algunas instituciones extranjeras²⁴. La conclusión del dictamen determina que el acceso a la historia clínica, documento del paciente, está sujeto a la autorización del paciente, por lo que su información no puede ser manejada por personas o entidades ajenas al hospital.

Inicialmente, es importante entender que este dictamen no tiene fuerza de ley, ya que se trata de un acto opinativo, administrativo y de carácter normativo, pero de jerarquía inferior a la ley. También es fundamental entender la definición que se asume

al referirse a personas ajenas a la institución: ¿un profesor de cursos de grado, residencia o posgrado que trabaja en una determinada institución (un hospital universitario, por ejemplo) es una persona ajena? Si las personas ajenas no pueden procesar datos de registros médicos, parece correcto concluir que las personas no ajenas pueden hacerlo, siempre y cuando se cumplan los debidos rituales éticos.

El Dictamen CFM 6/2010²³ tiene el Consejo Regional de Medicina de Ceará como parte interesada y la posibilidad de ceder el historial médico al representante legal del paciente fallecido, como cónyuge, ascendiente y descendiente, como tema. El dictamen concluye que debe preservarse la confidencialidad, incluso después de la muerte del paciente. Las excepciones descritas derivadas del ordenamiento jurídico, como es el caso de padres de menores, y una decisión judicial favorable hacen justa la causa.

Cabe señalar que el Dictamen CFM 6/2010 fue emitido antes de la Ley General de Protección de Datos Personales (LGPD), Ley 13.853/2019³¹, cuyo art. 11 establece las condiciones bajo las cuales el tratamiento de datos personales sensibles puede ocurrir sin consentimiento del titular: realización de estudios por parte de un organismo de investigación, garantizando, siempre que sea posible, el anonimato de los datos personales sensibles (letra C).

Como los dictámenes son infralegales, deberán observarse las disposiciones de la ley vigente, que son jerárquicamente superiores. Por lo tanto, la finalidad de la investigación científica constituye una excepción a la necesidad del consentimiento del titular. Este entendimiento jurídico será ampliado en la continuación de este texto, en el tratamiento de la citada ley.

Consortio Brasileño de Acreditación: estándares

El CBA es una organización no gubernamental fundada en 1998 con la misión de *promover la mejora de la calidad y seguridad del cuidado prestado a los pacientes de los sistemas y servicios de salud, realizando procesos de educación y capacitación y por medio de programas de acreditación y certificación internacionales y especializados*²⁴.

Las publicaciones de esta entidad no encuentran respaldo legal en la legislación brasileña, por lo tanto, son solo referencias y no constituyen obligaciones que cumplir. A pesar de presentarse legalmente

como una institución sin ánimo de lucro, la entidad vende sus productos, por lo que, para paliar conflictos de intereses, este análisis prescindirá el enfoque de esta referencia.

Agencia Nacional de Salud Suplementaria: Resolución Normativa 21/2002

La Resolución Normativa ANS 21/2002²⁵, prevé la protección de la información relacionada con la condición de salud de los consumidores de planes privados de asistencia a la salud. El art. 1 establece que *los operadores de planes privados de asistencia a la salud deberán mantener protegida la información asistencial proporcionada por sus consumidores o por su red de prestadores, en cumplimiento de lo que dispone la Resolución – RDC 64, de 10 de abril del 2001, cuando vaya acompañada de datos que permitan su individualización, y no puede ser divulgada ni facilitada a terceros, salvo en los casos expresamente previstos en la legislación*²⁵.

Queda claro que la resolución reconoce en la legislación vigente la responsabilidad sobre el acceso y el manejo de datos sensibles de pacientes. De esta manera, la recomendación de la ANS orienta el cumplimiento de lo establecido en la LGPD (Ley 13.853/2019)³¹.

Consejo Federal de Medicina: Resoluciones 1.605/2000, 1.638/2002, 1.639/2002 y 1.642/2002

La Carta Circular 39/2011/CONEP/CNS/GB/MS¹⁶ destaca las resoluciones 1.605/2000²⁶, 1.638/2002²⁷, 1.639/2002²⁸ y 1.642/2002²⁹, del CFM²⁴. La Resolución 1.605/2000²⁶ indica la necesidad de mantener secreto el contenido de los registros médicos y de la autorización expresa del paciente, salvo en caso de requerimiento judicial. La Resolución 1.638/2002²⁷ define el término registros médicos y obliga a crear una comisión de revisión de registros médicos en las instituciones de salud.

La Resolución 1.639/2002²⁸ aprueba la adopción de normas técnicas para la custodia y el manejo de registros médicos, y la Resolución 1.642/2002²⁹ se ocupa de la relación entre médicos y empresas que prestan servicios médicos. No se observa en estas resoluciones ninguna referencia a las cuestiones éticas relacionadas con la investigación con seres humanos, lo que hace dudosa la intención de la Conep al respaldar tales disposiciones.

Ley General de Protección de Datos Personales: Ley 13.853/2019

La Ley 13.853/2019³¹, que cambia la Ley 13.709/2018, que ahora se denomina Ley General de Protección de Datos Personales (LGPD), dispone sobre la protección de datos personales, determina la creación de la Autoridad Nacional de Protección de Datos y dispone otras medidas. Esta norma prevé el tratamiento de datos personales para proteger los derechos fundamentales de libertad y privacidad y el libre desarrollo de la personalidad de la persona natural, destacando la inviolabilidad de la intimidad, del honor y de la imagen.

En la sección I “Requisitos para el tratamiento de datos personales” del capítulo II “Tratamiento de datos personales”, se establecen las condiciones bajo las cuales se podrá realizar el tratamiento de datos personales. En el inciso IV se señala que, para la realización de estudios por parte de un organismo de investigación, se deberá garantizar, siempre que sea posible, la anonimización de los datos personales³¹.

En la sección II, “Tratamiento de datos personales sensibles”, el inciso II aborda las condiciones para que el tratamiento de datos personales se produzca sin el consentimiento del titular. La letra C trata de la realización de estudios por parte de un organismo de investigación, lo que incluye la necesidad de garantizar, siempre que sea posible, la anonimización de los datos personales sensibles. En la misma sección, se encuentra el art. 13 y los párrafos 1 y 2.

*Art. 13. Al realizar estudios de salud pública, los organismos de investigación podrán tener acceso a bases de datos personales, las cuales se tratarán exclusivamente dentro del organismo y estrictamente para realizar estudios e investigaciones y serán mantenidos en un entorno controlado y seguro, de acuerdo con las prácticas de seguridad previstas en normativa específica y que incluya, siempre que sea posible, la anonimización o seudonimización de los datos, así como que consideren las debidas normas éticas relacionadas con estudios e investigaciones*³¹.

De forma complementaria, el párrafo 1.º establece que *la divulgación de los resultados o de cualquier extracto del estudio, o de la investigación a que se refiere el enunciado de este artículo, en ningún caso podrá revelar datos personales*. A su vez, el párrafo 2.º establece: *el organismo de investigación será responsable de la seguridad de la información prevista en el*

enunciado de este artículo, en ningún caso se permitirá la transferencia de datos a terceros³¹.

Se percibe de modo objetivo que se renuncia al consentimiento del titular para utilizar sus datos en investigaciones científicas, cuando la institución que los utiliza se constituye para tal fin. Aún de modo explícito, la ley define un organismo de investigación en las disposiciones preliminares, presentes en el capítulo I, inciso XVIII:

XVIII - Órgano o entidad de la administración pública, directa o indirecta, o persona jurídica de derecho privado sin ánimo de lucro, legalmente constituida conforme a las leyes brasileñas, con sede y jurisdicción en el País, que incluya en su misión institucional o en su objetivo social o estatutario la investigación básica, o aplicada de carácter histórico, científico, tecnológico o estadístico³¹.

Parece haber poco margen para negar a una institución con fines de investigación la condición de acceder o autorizar a los investigadores a acceder a los registros médicos de los pacientes sin el consentimiento del titular. Esto con la condición de que se salvaguarden el secreto de la información, la identidad de la persona, el respeto al objetivo de la investigación y la aprobación de un comité de ética para la investigación con seres humanos.

Consideraciones finales

La Carta Circular 39/11/CONEP/CNS/GB/MS¹⁶, que se ocupa del uso de datos de registros médicos

con fines de investigación, del 2011, requiere revisión. La legislación a la que se refiere la carta circular ha cobrado nuevos sentidos y significados, por lo que requiere nuevas interpretaciones. En especial, la LGPD (13.853/2019) prevé el tratamiento de datos sensibles y establece claramente la finalidad de investigación científica como una de las condiciones excepcionales para el tratamiento de datos personales sin el consentimiento del titular³¹.

Por lo tanto, con la autorización del responsable de la custodia de los documentos, y respetando la confidencialidad de los datos sensibles en los registros médicos, el anonimato de la persona y la necesidad de la aprobación de un comité de ética en investigaciones con seres humanos oficialmente instituido, el acceso a los registros médicos es posible. Se resalta que este procedimiento está garantizado explícitamente al investigador vinculado a una institución de investigación reconocida por este mérito.

Se espera que, en el mejor de los escenarios, el desarrollo de la base ética pueda producirse gradualmente y en amplia colaboración con propuestas legislativas innovadoras. La legislación vigente garantiza que una institución de investigación procese datos personales de registros médicos sin la obligatoriedad de consentimiento del titular. Cuando no se pueda lograr el consentimiento, se permite al investigador acceder, manejar y publicar datos sensibles de los registros médicos, respetando las condiciones éticas y legales para que esto ocurra.

Referencias

1. Thakur S, Lahiry S. Research ethics in the modern era. *Indian J Dermatol Venereol Leprol* [Internet]. 2019 [acceso 3 ago 2023];85(4):351-4. DOI: 10.4103/ijdvl.IJDVL_499_18
2. World Medical Association. Declaration of Helsinki: recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects. *JAMA* [Internet]. 1997 [acceso 3 ago 2023];277(11):925-26. DOI: 10.1001/jama.1997.03540350075038
3. Lima DF, Lima LA, Malacarne V, Cristofolletti JF. O lugar do representante do controle social nos comitês de ética em pesquisa brasileiros. *Rev Bioét Derecho* [Internet]. 2021 [acceso 19 set 2023];(52):253-64. DOI: 10.1344/rbd2021.52.32048
4. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 196, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e normas reguladoras para pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, 16 out 1996 [acceso 19 set 2023]. Disponível: <https://bit.ly/48AtU5g>

5. Lima DF, Lima LA, Christofolletti JF, Malacarne V. Ética y control social en la investigación científica en Brasil. *Rev Colomb Bioét* [Internet]. 2021 [acceso 3 ago 2023];16(1):1-13. DOI: 10.18270/rcb.v16i1.3039
6. Lima DF, Lima, LA. Perspectivas da ética em pesquisa: o repensar para o futuro do sistema normatizador brasileiro. *Cadernos UniFOA* [Internet]. 2021 [acceso 3 ago 2023];16(45):89-95. DOI: 10.47385/cadunifoa.v16.n45.3335
7. Lima DF. Dilemas éticos relacionados às pesquisas qualitativas nas ciências humanas e sociais. *Revista Pesquisa Qualitativa* [Internet]. 2021 [acceso 3 ago 2023];9(22):582-92. DOI: 10.33361/RPQ.2021.v.9.n.22.510
8. Manti S, Licari A. How to obtain informed consent for research. *Breathe (Sheff)* [Internet]. 2018 [acceso 3 ago 2023];14(2):145-52. DOI: 10.1183/20734735.001918
9. Gupta UC. Informed consent in clinical research: Revisiting few concepts and areas. *Perspect Clin Res* [Internet]. 2013 [acceso 3 ago 2023];4(1):26-32. DOI: 10.4103/2229-3485.106373
10. Pietrzykowski T, Smilowska K. The reality of informed consent: empirical studies on patient comprehension-systematic review. *Trials* [Internet]. 2021 [acceso 3 ago 2023];22(1):57-72. DOI: 10.1186/s13063-020-04969-w
11. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações determinadas pelas Emendas Constitucionais de Revisão nº 1 a 6/94, pelas Emendas Constitucionais nº 1/92 a 91/2016 e pelo Decreto Legislativo nº 186/2008. Senado Federal [Internet]. 2016 [acceso 3 ago 2023]. Disponível: <https://tinyurl.com/4fkxt5av>
12. Brasil. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Código Penal. Diário Oficial da União. Rio de Janeiro, 31 dez 1940 [acceso 23 mar 2023]. Seção 1. Disponível: <https://tinyurl.com/2wep92jx>
13. Finland. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö. Laki 552/2019. Lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården [Internet]. 2019 [acceso 30 jan 2023]. Disponível em: <https://bit.ly/48M5RRI>
14. Vallgård S. Ethics, equality and evidence health promotion: Danish guidelines for municipalities. *Scand J Public Health* [Internet]. 2014 [acceso 3 ago 2023];42(4):337-43. DOI: 10.1177/1403494814525007in
15. Faxvaag A, Johansen TS, Heimly V, Melby L, Grimsmo A. Healthcare professionals' experiences with EHR-system access control mechanisms. *Stud Health Technol Inform*. 2011;169:601-5. DOI:10.3233/978-1-60750-806-9-601
14. Hemminki E, Virtanen JI, Regushevskaya E. Decisions by Finnish Medical Research Ethics Committees: a nationwide study of process and outcomes. *J Empir Res Hum Res Ethics* [Internet]. 2015 [acceso 3 ago 2023];10(4):404-13. DOI: 10.1177/1556264615599685
16. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta Circular nº 39/2011/CONEP/CNS/GB/MS [Internet]. Brasília, 2011 [acceso 27 jan 2022]. Disponível: <https://tinyurl.com/bdepn38z>
17. Brasil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 1, 11 jan 2002 [acceso 14 set 2022]. Seção 1. Disponível: <https://tinyurl.com/35e8fjba>
18. Brasil. Código de Processo Civil: Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015 [Internet]. 14ª ed. Brasília: Senado Federal; 2021 [acceso 12 jan 2022]. Disponível: <https://tinyurl.com/4sdx6vm>
19. Brasil. Código de proteção e defesa do consumidor e legislação correlata [Internet]. 5ª ed. Brasília: Senado Federal; 2012 [acceso 3 ago 2023]. Disponível: <https://tinyurl.com/5bdwjsf6>
20. Conselho Federal de Medicina. Código de ética médica: Resolução CFM nº 1.931, de 17 de setembro de 2009 [Internet]. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2010 [acceso 29 jan 2023]. Disponível: <https://tinyurl.com/ycns8yy8>
21. Brasil. Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001. Institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, transforma o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação em autarquia, e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 65, 24 ago 2001 [acceso 3 ago 2023]. Seção 1. Disponível: <https://tinyurl.com/y69wn57y>
22. Conselho Federal de Medicina. Parecer CFM nº 8/2005. A inclusão de cláusulas de termo de consentimento que permitam o manuseio de prontuários por pessoas ou instituições alheias à pesquisa não tem respaldo no Código de Ética Médica ou em resolução do Conselho Federal de Medicina [Internet]. Conselho Federal de Medicina: Brasília; 2005 [acceso 20 fev 2023]. Disponível: <https://tinyurl.com/yz7k7mmu>
23. Conselho Federal de Medicina. Parecer CFM nº 6/2010. Liberação de prontuário médico a representante legal de paciente falecido [Internet]. Conselho Federal de Medicina: Brasília; 2010 [acceso 20 fev 2023]. Disponível: <https://tinyurl.com/5fv4t7ce>

24. Consórcio Brasileiro de Acreditação. O CBA [Internet]. 2023 [acceso 3 ago 2023]. Disponível: <https://cbacred.org.br/site/o-cba/>
25. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Coletânea Legislativa da Assessoria Regulamentar. 12ª ed. Curitiba: Unimed Paraná; 2015 [acceso 3 ago 2023]. Disponível: <https://tinyurl.com/3krzs5dc>
26. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1605, de 15 de setembro de 2000. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 30, 29 set 2000 [acceso 19 set 2023]. Seção I. Disponível: <https://tinyurl.com/d25fvvy4>
27. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1638, de 10 de julho de 2002. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 184-5, 9 ago. 2002 [acceso 5 jan 2023]. Seção 1. Disponível: <https://tinyurl.com/5n8amcj8>
28. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1639, de 10 de julho de 2002. Aprova as normas técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados pra a Guarda e manuseio do prontuário médico, dispõe sobre tempo de guarda dos prontuários, estabelece critérios para certificação dos sistemas de informação e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 124-5, 12 ago 2002 [acceso 5 jan 2023]. Disponível: <https://tinyurl.com/2pk6uhd2>
29. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1642, de 7 de agosto de 2002. Empresas de assistência à saúde não podem interferir nas questões relativas à autonomia profissional dos médicos. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 153, 9 set. 2002 [acceso 5 jan 2023]. Seção 1. Disponível: <https://tinyurl.com/ynk8t3h5>
30. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 59, 13 jun 2013 [acceso 29 fev 2023]. Seção 1. Disponível: <https://tinyurl.com/5n8d2dyd>
31. Brasil. Lei nº 13.853, de 8 de julho de 2019. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, 15 ago 2018 [acceso 14 jan 2023]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/3rtV9Ot>

Dartel Ferrari de Lima – Doctor – dartelferrari07@gmail.com

ORCID: [0000-0002-3633-9458](https://orcid.org/0000-0002-3633-9458)

Lirane Elize Defante Ferreto – Doctora – liraneferreto@uol.com.br

ORCID: [0000-0002-0757-3659](https://orcid.org/0000-0002-0757-3659)

Márcia Rosângela Buzanello Azevedo – Doctora – mrbuzanello@yahoo.com.br

ORCID: [0000-0003-0215-3337](https://orcid.org/0000-0003-0215-3337)

Correspondencia

Dartel Ferrari de Lima – Universidade Estadual do Oeste do Paraná. Campus de Marechal Cândido Rondon, sala 29. Rua Pernambuco, 1777, Bairro Universitário CEP 85960-000. Marechal Cândido Rondon/PR, Brasil.

Participación de los autores

Los autores participaron igualmente en la elaboración de este artículo.

Recibido: 4.5.2023

Revisado: 13.7.2023

Aprobado: 28.8.2023