



CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD CONIS

San José, 01 de julio 2016
CONIS-231-2016

Señores

Comité Ético Científico, UCIMED
Comité Ético Científico, ICIC
Comité Ético Científico, CCSS
Comité Ético Científico, INCIENSA
Comité Ético Científico, UNA
Comité Ético Científico, UNIBE
Comité Ético Científico, UCR

Estimados (as) señores (as):

En Sesión Ordinaria N° 63 del 23 de junio del 2016, Acuerdo 3, el CONIS acordó enviarles la siguiente interpretación del artículo 84 de la Ley 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica a fin de que tomen las debidas precauciones cuando aprueban protocolos de investigación biomédica, dicha interpretación se transcribe a continuación:

“UTILIZACIÓN INDEBIDA DE INFORMACIÓN PRIVILEGIADA
(ART. 84, Ley 9234, Ley Reguladora de Investigación Biomédica)

ARTÍCULO 84.- Utilización indebida de información privilegiada

“Quien valiéndose de su cargo en la función pública o en el sector privado utilice protocolos o expedientes médicos o sociales de pacientes o usuarios, para ubicar, reclutar o contactar participantes para la investigación biomédica que le signifique beneficio económico a él, su cónyuge o conviviente, o a sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado inclusive, será sancionado con pena de prisión de uno a tres años, sin perjuicio de otras sanciones y responsabilidades que procedan de conformidad con el ordenamiento jurídico.”

Análisis del tipo

| | |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bien jurídico | La intimidad y el derecho a la autodeterminación informativa |
| Sujeto activo (Persona que puede cometer el delito) | Cualquier persona (expresado en la palabra “quien”), funcionario público o privado (o sea cualquiera, aunque estos elementos sirven para individualizar en el caso concreto al autor). |
| | El sujeto activo se encuentra en una posición (“cargo”) respecto de la información (“protocolos o expedientes médicos o sociales”) que le permite “valerse” de esa posición para lograr el objetivo. |

CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD CONIS

| | |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sujeto pasivo (Víctima) | Pacientes o usuarios, titulares de la información que consta en protocolos o expedientes y titular del derecho a la intimidad (Bien jurídico protegido). |
| Tipicidad objetiva | Utilización de información privilegiada (y sensible) |
| (Elementos objetivos del tipo) | Valiéndose del cargo (la información puede estar bajo su custodia o no, puede haber sido obtenida por él o no, lo que importa es que su “cargo” le permite acceder a ella de alguna forma y “utilizarla”) |
| | Le signifique beneficio económico para él, su cónyuge o conviviente, o parientes por consanguinidad o afinidad hasta el 2º grado inclusive. |
| | Que la información sea utilizada (finalidad) para ubicar, contactar o reclutar al titular (paciente o usuario) |
| | Para una investigación biomédica |
| Tipicidad subjetiva | Dolosa (tiene que tener el ánimo de obtener un beneficio económico) |
| Sanción | Privación de libertad de uno a tres años, sin perjuicio de otras sanciones y responsabilidades que procedan. |

La norma supone la existencia de información sobre la salud, la enfermedad o información social de pacientes o usuarios, que se encuentra en archivos, bases de datos, etc. a la cual diversas personas pueden acceder –ya sea porque está bajo su custodia o, en caso de no estarlo, tienen de ella conocimiento y pueden valerse de su cargo o posición para acceder a ella- con el ánimo de facilitar la ubicación, el contacto y el reclutamiento de participantes para una investigación biomédica, obteniendo con ello un beneficio económico.

Esta infracción puede guardar relación, en primer lugar, con el tráfico de información privilegiada y sensible (la información sobre la salud de las personas es catalogada sensible artículos 3 inciso e) y 9 inciso 1 de la Ley de Protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales, No. 8968), para poner en contacto a dos “personas” que no se conocen: el paciente (por su condición sanitaria o social) con el investigador o la OAC, la OIC o el patrocinador de la investigación biomédica. Inclusive podría suceder dentro de una práctica hoy común entre médicos, como lo es la referencia que usualmente es compensada económicamente por el recomendado. Pero también, puede darse el hecho de que el propio sujeto activo, sea el que tiene bajo su custodia esa información privilegiada o tenga acceso a ella él mismo y la utilice para cometer las conductas que la norma tipifica: ubicar, contactar y reclutar participantes para una investigación biomédica. El sujeto activo no tiene necesariamente que

CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD CONIS

ser el que ubica, contacta o recluta, eso lo puede hacer otra persona bajo su cargo, o bien, precisamente aquellos que otorgaron el beneficio económico por esa información.

La norma habla de “información privilegiada”, el concepto de “privilegiada” entra a calificar el tipo de información. Se trata, pues, de una información que destaca entre su clase por ser extraordinaria o muy buena por sus características o cualidades para un fin específico, en este caso, para una investigación biomédica. Es curioso, pero el “cargo” coloca al sujeto activo en una posición de “privilegio” respecto de esa información privilegiada y sensible.

Lo que importa es que: a) se valió de su cargo para acceder a esa información sin el consentimiento del titular de la información, b) que con ella pretende obtener un beneficio económico para él, su cónyuge o conviviente o para parientes por consanguinidad o afinidad hasta el 2º grado.

Parece irrelevante que el sujeto pasivo o titular de la información (paciente o usuario) luego dé su consentimiento para participar en la investigación, porque lo que la norma castiga, es el uso de información privilegiada, sin el previo consentimiento de la víctima, a “hurtadillas”. Cuando la persona es contactada y accede, no sabe que precisamente llegaron a ella, gracias al uso de información privilegiada, sensible, que alguien tenía la obligación jurídica de custodiar y de no utilizar para fines distintos a aquellos para los cuales había sido suministrada (por ejemplo, para un tratamiento médico o ayuda social). Esto concuerda, porque el bien jurídico es la intimidad y el derecho a la autodeterminación informativa, son éstos los que resultan violados.

¿Puede incurrir en este delito un médico en ejercicio privado que utiliza la información de sus pacientes para fines de investigación biomédica? La respuesta es afirmativa, tanto para el médico privado como para el médico funcionario público, pero debemos analizar con más detenimiento la situación. El médico en un consultorio privado o público, investigador, conoce sus pacientes, tiene acceso a una información privilegiada que le fue suministrada por los pacientes o usuarios para fines terapéuticos o sociales y cuando asume una investigación ya tiene conocimiento de esa situación favorable para la investigación, lo que lo coloca en la posición ventajosa del “sujeto activo” tipificado en la norma (“de pacientes o usuarios, obviamente estos “pacientes o usuarios” como ya se dijo pueden ser propios o no, pero sin lugar a duda incluye los propios); lo único que falta, es que aproveche esa posición o “cargo” (“valiéndose”) para utilizar esa información (sin el consentimiento previo de su titular) para ubicar, contactar o reclutar (ya sea en su propia investigación o para la de un tercero) por un beneficio económico para sí o para cercanos contemplados en la norma. La norma habla de beneficio económico en general, por ende, puede ser tanto la contraprestación de una venta de la información o bien, la remuneración por la investigación, lo que importa, es que la utilización de esa información privilegiada le representó a él o a parientes cercanos por afinidad o consanguinidad hasta el 2º grado, un beneficio económico.

Para no incurrir en la conducta tipificada en el tipo penal, el médico investigador con información privilegiada sobre pacientes o usuarios, descrito en el párrafo anterior, debería:

CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD CONIS

- a) No utilizar esa información privilegiada y reclutar a los participantes mediante medios no directos (ejemplo, la publicación en el periódico, redes sociales, etc.). La eficacia de estos métodos quedará demostrada cuando entre los participantes (no estén todos o mejor ninguno de sus pacientes y sí muchos que no lo son). Comprometerá la eficacia del método si al final sólo llegaron sus propios pacientes (salvedad hecha de una enfermedad rara y donde él es el único especialista).
- a) Utilizar esa información para la investigación que él dirige, con el consentimiento previo de sus titulares, señalando claramente el fin de un posible reclutamiento. No nos referimos aquí al consentimiento de la investigación, nos referimos a un consentimiento previo donde sus pacientes o usuarios han expresado por escrito su voluntad para que, en caso de una investigación biomédica futura remunerada, se utilice su información con los fines de ubicación, contacto y reclutamiento eventual y posterior –sujeto al consentimiento concreto de la investigación, es decir, que ese consentimiento no sustituye al que debe recabarse para la investigación biomédica propiamente dicha. También debe quedar claro, que con esa información privilegiada, el médico podría obtener beneficios económicos para él o su cónyuge o parientes por consanguinidad o afinidad hasta el 2º grado inclusive. Ese consentimiento previo sobre la utilización de información, lo puede firmar el paciente en cualquier momento del tratamiento (al inicio, durante o al final) siempre que sea previo a la existencia de la investigación.
Con este procedimiento, se logra transparencia en el uso de la información y se respeta el derecho a la intimidad y a la autodeterminación informativa del paciente o usuario en el uso de información privilegiada a la que se tiene acceso en razón del cargo.
- b) Utilizar la investigación sin ninguna finalidad económica, siempre que sea en beneficio del propio titular de la información.

La “utilización indebida” a la que se refiere el título de la norma, se refiere precisamente al uso de la información sin el consentimiento del titular, ese consentimiento tiene que ser informado, y la información que debe suministrarse es precisamente la que prohíbe el tipo penal (es decir, la utilización para investigaciones biomédicas y la obtención de un beneficio económico por su uso).

Como se observa, la conducta que se tipifica y se sanciona acontece antes o durante el inicio de la investigación (durante el reclutamiento de los participantes). El acceso a la información (porque está bajo su custodia o porque puede acceder a ella) coloca al sujeto activo en una posición de poder (conocimiento es poder) y decide (intencionalidad) sacarle provecho, un beneficio económico para sí o para cercanos por consanguinidad o afinidad hasta el 2º grado, a espaldas del titular de la información, de su derecho a la intimidad y con él, también de los derechos a la autonomía, a la garantía del consentimiento informado y a la autodeterminación informativa. Nótese la diferencia, si quien accede a la información es el médico tratante u otra persona. Si es el médico tratante transgrede no sólo la intimidad del paciente y el derecho a la autodeterminación informativa, sino también la confianza médico-paciente y si trasladó la información a un tercero, también el secreto profesional. Por el contrario, si quien accede a la información es alguien que no es el médico que la recibió, viola la intimidad y el derecho a la autodeterminación informativa y eventualmente el secreto profesional o funcional. La transgresión de esos otros bienes jurídicos y derechos podría dar lugar a la comisión de otros delitos o infracciones administrativas generadoras de sanciones administrativas o penales, según el caso. La tutela penal es una garantía y protección de esos bienes jurídicos.

El CEC y el CONIS están obligados a velar por los intereses y derechos del participante en el marco de una investigación biomédica, razón por la cual, nos parece que deben vigilar –primeramente el CEC cuando conoce un proyecto de investigación y luego el CONIS en sus labores de supervisión y fiscalización, por:

CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD

CONIS

- a) La forma como el investigador va a ubicar, contactar y reclutar a los participantes. De especial interés, debe velar porque no esté haciendo uso de información privilegiada y sensible bajo su custodia o suministrada por un tercero por un beneficio económico para sí o hasta el 2º grado por consanguinidad o afinidad.
- b) Si el investigador tiene como sitio de investigación su propio consultorio, debe revisar con especial atención (dada la relación de poder o asimétrica entre médico y paciente), los métodos de reclutamiento en caso de que sus propios pacientes o usuarios sean candidatos a participantes en la investigación, deberá exigir el consentimiento previo de éstos para el uso de la información con fines remunerados (o eventualmente no remunerados) en una investigación biomédica. Dadas las relaciones de poder y asimetría que existe entre médico y paciente y la posición sobre información privilegiada y sensible, el CEC debe extremar los controles y asegurar que el proceso de reclutamiento sea transparentado y se cumplan con los más exigentes valores éticos. Si ese es el caso, además de constatar la existencia de un consentimiento previo para el uso de la información, deberá velar porque otra persona distinta al investigador y médico tratante (con independencia respecto de éste), sea quien brinde la información y reciba el consentimiento como participante de la investigación.
- c) Si observa, que se ha violado el artículo 84, proceder a la denuncia penal ante el Ministerio Público.
- d) El CONIS debe velar que el CEC cumpla con estas obligaciones y que los investigadores se sujeten a ellas. Además, debe regular técnicamente estos aspectos. En caso de que los obligados reprueben en el cumplimiento de sus deberes, aplicar el régimen administrativo sancionatorio establecido en la Ley.

Existen otros tipos penales en varias leyes y en el mismo Código Penal que tutelan la intimidad de las personas o el derecho a la autodeterminación informativa, de manera que si no se configura este delito, la persona podría estar incurriendo en otra infracción o tipo penal. Además, podría estar incurriendo en infracciones de índole administrativa –como ya se señaló– que den lugar a responsabilidad administrativa, sin perjuicio de la civil o patrimonial por daños en cada caso.

En conclusión, acorde con lo expuesto y en aras de proteger al investigador, (Especialmente aunque no exclusivamente al que tiene acceso a la información que consta en los expediente de pacientes de su consulta) y evitar que incurra en conductas generadoras de responsabilidad penal, cumplir con la Ley y desestimular prácticas opacas que puedan lesionar los derechos a la intimidad y a la autodeterminación informativa de las personas pacientes o usuarias de los servicios de salud públicos o privados, institucionales o individuales, creemos conveniente dictar los siguientes lineamientos para los CEC e investigadores a fin de lograr conductas fuera del alcance de la prohibición del artículo 84 de la Ley No. 9234, sin perjuicio de la jurisprudencia ulterior de los tribunales penales.

- 1) Se solicite al paciente o usuario durante la fase clínica o de tratamiento (previo a la investigación), consentimiento informado para utilizar su información sobre salud o social, para ubicarlo, contactarlo o reclutarlo para una eventual investigación biomédica, bajo su dirección o de un tercero, de lo que se obtendrá un beneficio económico. Debe quedar claro que este consentimiento no compromete su participación en una eventual investigación, la que, en cada caso, podrá rechazar o consentir.
- 2) En caso de que la situación descrita en el punto anterior se configure, un tercero y no el propio investigador y médico tratante, con la mayor independencia posible respecto del investigador, sea quien brinde la información y reciba el consentimiento informado de la investigación

CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD CONIS

CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD CONIS

- 3) El investigador y médico tratante, podrá utilizar medios indirectos para contactar y reclutar participantes para una investigación, tales como el anuncio en medios de prensa escrita, electrónicos dirigidos a un público general, radiofónicos, etc., sin necesidad de recurrir a la información que ya tiene de sus propios pacientes o usuarios. En este caso, no requerirá del cumplimiento de los puntos anteriores.
- 4) Los CEC deben velar, con especial celo ético y jurídico, cuando tengan elementos de juicio que les hagan presumir que están frente al eventual uso de información privilegiada para ubicar, contactar y reclutar a los participantes, que el investigador haya seguido o va a seguir un procedimiento transparente y respetuoso de los derechos de intimidad y de autodeterminación informativa de pacientes o usuarios. En caso de que el investigador haya escogido alguna de las modalidades descritas en los puntos anteriores, deberá velar por la observancia estricta, sin perjuicio de otras garantías que el propio CEC pueda implementar”.

Atentamente,

Dra. Melany Ascencio Rivera
Secretaría Técnica Ejecutiva
Consejo Nacional de Investigación en Salud
CONIS



Archivo.-