

INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y DERECHO A LA PRIVACIDAD

MARÍA ANGÉLICA SOTOMAYOR S
ABOGADA

Ley N° 19.628 Sobre la protección de la vida privada.

Protección de la vida privada: Derecho Humano fundamental y una garantía constitucional, consagrada en nuestro caso en el Art. 19 N° 4 de la Constitución Política del Estado, que asegura a todas las personas “El respeto y protección a la vida privada y a la honra de la persona y su familia”

VIDA PRIVADA DE LAS PERSONAS

DERECHOS:

- ◆ a la propia imagen
- ◆ intimidad personal y familiar
- ◆ anonimato
- ◆ reserva
- ◆ a una vida tranquila, sin hostigamiento ni perturbaciones,
- ◆ inviolabilidad del hogar y de toda forma de comunicaciones privadas.

- ◆ TODA INTROMISIÓN EN LA VIDA PRIVADA ES ILEGÍTIMA
- ◆ SALVO: EXCEPCIONES QUE EN CADA CASO PARTICULAR ESTABLEZCA LA LEY.
- ◆ PROYECTO DE LEY PRETENDIÓ SER “CODIGO O ESTATUTO JURÍDICO DE LA PRIVACIDAD”
- ◆ NO FIGURA PROTECCIÓN DE LA GARANTÍA CONSTITUCIONAL COMO PREMISA INICIAL.
- ◆ INFORMÁTICA. INFORMACIÓN O DATOS

- ◆ *datos de carácter personal*: “los relativos a cualquier información concerniente a personas naturales, identificadas o identificables “,
- ◆ *datos sensibles*: “datos personales que se refieren a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual”
- ◆ *dato estadístico*: “el dato que, en su origen, o como consecuencia de su tratamiento, no puede ser asociado a un titular identificado o identificable (dato anónimo)

TRATAMIENTO DE DATOS

- ◆ Cualquier operación o complejo de operaciones o procedimientos técnicos, de carácter automatizado o no, que permitan recolectar, almacenar, grabar, organizar, elaborar, seleccionar, extraer, confrontar, interconectar, disociar, comunicar, ceder, transferir, transmitir o cancelar datos de carácter personal, o utilizarlos en cualquier otra forma.
- ◆ los datos sensibles no pueden ser objeto de tratamiento de datos

- ◆ Ley N° 19.628 Arts.. 2 y 10°

EXCEPCIÓN

- ◆ autorización legal
- ◆ consentimiento del titular o
- ◆ sean datos necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud que correspondan a sus titulares.

Ley N° 20.120 sobre Investigación

Finalidad de la ley: -en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas; y,
- respecto de los seres humanos, es la protección de:

- ◆ la vida desde el momento de la concepción,
- ◆ la integridad física y psíquica,
- ◆ la diversidad y
- ◆ la identidad genética

- ◆ MEDIDAS PARA ASEGURAR EL RESPETO A LA VIDA PRIVADA Y A LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS PERSONALES DE ACUERDO CON LAS EXIGENCIAS PREVISTAS EN LA LEGISLACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE LA VIDA PRIVADA.

Ley N° 20.120

- ◆ califica a la información genética de un ser humano como “reservada”, agregando que ello “.. es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley” y que “.. para los efectos de esta ley, resultan plenamente aplicables las disposiciones sobre secreto profesional”.
- ◆ recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas, hace aplicable obligatoriamente la ley sobre protección de datos de carácter personal,
- ◆ encriptación obligatoria para el almacenamiento y transmisión de datos del genoma humano, que permitan la identificación de una persona.
- ◆ encriptación puede omitirse temporalmente, por razones de utilidad pública.

INVESTIGACIÓN Y DETERMINACIÓN DE LA IDENTIDAD GENÉTICA DE UN SER HUMANO

Requiere:

- ◆ consentimiento previo e informado o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.
- ◆ Excepción: facultad de los tribunales de justicia, en la forma y en los casos establecidos en la ley.

- ◆ Artículo 9º Ley 10.120

RESERVA DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA

- ◆ La información genética de un ser humano es reservada.
- ◆ Excepción: facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley.
- ◆ Aplicabilidad de disposiciones sobre secreto profesional.

Artículo 12.Ley 20.120

RECOPILACIÓN, ALMACENAMIENTO, TRATAMIENTO Y DIFUSIÓN DEL GENOMA DE LAS PERSONAS

- ◆ Debe ajustarse a las disposiciones de la ley N° 19.628, sobre protección de datos de carácter personal.
- ◆ datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona deberán ser encriptados para su almacenamiento y transmisión.
- ◆ La encriptación puede omitirse temporalmente, por razones de utilidad pública.

Artículo 13 Ley 20.120

PROHIBICIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE GENOMA

- ◆ solicitar
- ◆ recibir
- ◆ indagar
- ◆ poseer y
- ◆ utilizar información sobre el genoma relativa a una persona
- ◆ EXCEPCIÓN: que ella lo autorice expresamente o, en su defecto, el que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.
- ◆ Facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley.

DELITO

- ◆ “El que violare la reserva de la información sobre el genoma humano, fuera de los casos que autoriza el artículo 12, sufrirá las penas establecidas en ambos incisos del artículo 247 del Código Penal, según el caso.
El que omitiere la encriptación exigida en esta ley será sancionado con multa de hasta mil unidades de fomento.”

Artículo 18 Ley 20.120

DELITO

- ◆ “Todo el que desarrollare un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las autorizaciones correspondientes exigidas por la presente ley, será sancionado con la suspensión por tres años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta de ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia.”

Artículo 20 Ley 20.120

Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos , UNESCO 1997

INVESTIGACIÓN, TRATAMIENTO O DIAGNÓSTICO EN RELACIÓN CON EL GENOMA DE UN INDIVIDUO SÓLO PUEDE EFECTUARSE:

- ◆ previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.
- ◆ consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada.
- ◆ Si ésta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización debe obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.
- ◆ Respeto del derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.
- ◆ Tratándose de la investigación, los protocolos deben someterse, además, a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia.

OTRAS OBLIGACIONES

- ◆ Si en conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que:
- ◆ represente un beneficio directo para su salud, y
- ◆ a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley.

INVESTIGACIÓN SIN BENEFICIO DIRECTO PARA LA SALUD

- ◆ Sólo podrá efectuarse a título excepcional
- ◆ con la mayor prudencia
- ◆ procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos
- ◆ siempre que la investigación esté encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas,
- ◆ a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

LEY N° 19.970 CREA SISTEMA NACIONAL DE REGISTROS DE ADN

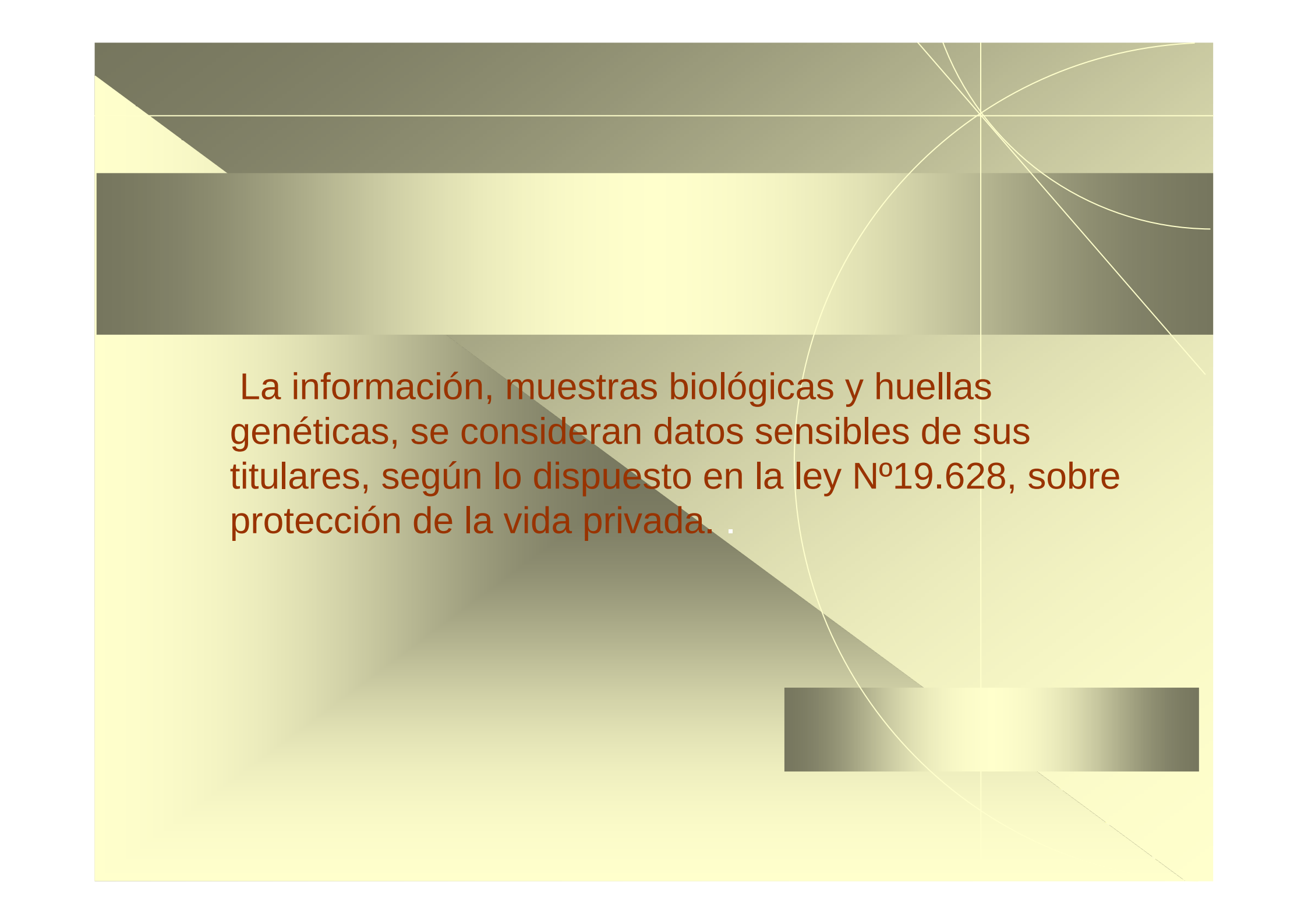
- ◆ Constituido sobre la base de huellas genéticas determinadas con ocasión de una investigación Criminal.
- ◆ Huella genética: registro alfanumérico personal elaborado exclusivamente sobre la base de información genética que sea polimórfica en la población, carezca de asociación directa en la expresión de genes y aporte sólo información identificatoria.
- ◆ La información, muestras biológicas y huellas genéticas, se consideran datos sensibles de sus titulares, según lo dispuesto en la ley N°19.628, sobre protección de la vida privada.

OBTENCIÓN DE LA HUELLA

- ◆ Debe realizarse por profesionales y técnicos que se desempeñen en el Servicio Médico Legal, o en instituciones públicas o privadas que se encuentren acreditadas para tal efecto ante dicho servicio
- ◆ Administración y custodia del sistema: a cargo del Servicio de Registro Civil e Identificación
- ◆ Ingreso de la información: - Servicio Médico Legal
- instituciones públicas o privadas acreditadas al efecto. previa acreditación especial al efecto y sólo respecto de las huellas que hubieren determinado.

REGISTROS

- ◆ de Condenados
- ◆ de Imputados
- ◆ de Evidencias y Antecedentes,
- ◆ de Víctimas
- ◆ de Desaparecidos y sus Familiares.



La información, muestras biológicas y huellas genéticas, se consideran datos sensibles de sus titulares, según lo dispuesto en la ley N°19.628, sobre protección de la vida privada.

DECLARACIÓN DE HELSINKI

6.- El derecho del sujeto de la investigación a salvaguardar su integridad debe ser respetado siempre. Cada precaución posible deberá ser adoptada para resguardar la privacidad del individuo y minimizar el impacto de la investigación en su personalidad y en su integridad física y mental

Consentimiento Informado

"Acepto que los datos y el material de las muestras puedan, para fines de investigación, ser entregados a terceros dentro de la misma institución o externos a ésta, vinculados al centro de estudios a través de alianzas nacionales e internacionales de investigación, pero sólo de manera codificada. Bajo ninguna circunstancia tendrán acceso a datos médicos y al material de las muestras, debidamente rotulados con un código, para proteger mi identidad"

Fte. Protocolo investigación industria farmacéutica

CONSENTIMIENTO INFORMADO

- ◆ “Al momento de ingresar al estudio a cada paciente se le identificará con un número (código) con el fin de conservar la confidencialidad del paciente, igualmente su médico tratante le ha dado seguridad, que a usted no se le identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio. Dentro de este marco de confidencialidad su información clínica podría ser evaluada y analizada por el patrocinador, comité de ética o autoridades regulatorias. Una vez termine el estudio los registros y cualquier tipo de información clínica se conservarán seguros en archivos de cada centro de investigación guardando privacidad y confidencialidad de los datos hasta el momento de destrucción de los mismos”

Fte. Protocolo investigación industria farmacéutica

CONSENTIMIENTO INFORMADO

”Si Ud. decide participar en este estudio, el médico del estudio y el equipo de investigación utilizarán la información sobre su salud para llevar a cabo el presente estudio. Esta información puede incluir su nombre, dirección, número de teléfono, historia médica e información recopilada de sus visitas del estudio...” En este estudio el equipo de investigación compartirá la información con agencias gubernamentales y comités d ética, asimismo con el patrocinador y con aquellos que trabajan con el patrocinador... Cuando sea posible, la información que se envíe al patrocinador no lo identificará con su nombre, pero puede incluir sus iniciales, fecha de nacimiento y fechas de visitas del estudio...” El Patrocinador y otros que trabajen para éste pueden transferir la información a otros países donde las leyes de privacidad no son tan estrictas”.