

DECLARACIÓN DE LA AMM SOBRE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE LAS BASES DE DATOS DE SALUD Y LOS BIOBANCOS

Adoptada por la 53ª Asamblea General de la AMM, Washington DC, EE.UU. octubre 2002

y revisada por la 67ª Asamblea General de la AMM, Taipei, Taiwán, octubre 2016

INTRODUCCION

1. La Declaración de Helsinki establece principios éticos para la investigación médica en seres humanos, incluida la importancia de proteger la dignidad, autonomía, privacidad y confidencialidad de los participantes en la investigación y de obtener el consentimiento informado para utilizar el material biológico humano y la información identificables.

2. En la prestación de atención médica, la información sobre salud es recopilada por los médicos y otros miembros del equipo médico para registrar eventos de salud y ayudar al médico en la atención de su paciente.

3. Esta declaración pretende cubrir la recopilación, el almacenamiento y el uso de la información y el material biológico identificables más allá de la atención individual de pacientes. En conformidad con la Declaración de Helsinki, proporciona principios éticos adicionales para su uso en bases de datos de salud y biobancos.

Esta declaración debe leerse en su totalidad y cada uno de sus párrafos debe aplicarse considerando todos los otros párrafos pertinentes.

4. Una base de datos de salud es un sistema para recopilar, organizar y almacenar información. El biobanco reúne material biológico e información asociada. El material biológico se refiere a una muestra obtenida de un ser humano, vivo o muerto, que puede proporcionar información biológica y genética de la persona. Las bases de datos de salud y los biobancos son recopilaciones de personas y poblaciones, ambos producen la misma preocupación sobre la dignidad, autonomía, privacidad, confidencialidad y discriminación.

5. La investigación que utiliza las bases de datos de salud y los biobancos a menudo puede acelerar mucho el mejoramiento de la comprensión de la salud, enfermedades y la eficacia, eficiencia, seguridad y calidad de las intervenciones preventivas, de diagnóstico y terapéuticas. La investigación en salud representa un bien común al servicio del paciente, como también de la población y la sociedad.

6. Los médicos deben considerar las normas éticas, legales y reguladoras para las bases de datos de salud y los biobancos en sus propios países, al igual que las normas internacionales aplicables. Ningún requisito ético, legal o regulatorio nacional o internacional debe disminuir o eliminar ninguna de las protecciones para las personas y las poblaciones estipuladas en esta declaración.

Cuando esté autorizado por la legislación nacional adoptada por medio de un proceso democrático que respeta los derechos humanos, se puede optar por otros procedimientos que protejan la dignidad, autonomía y privacidad de las personas. Estos procedimientos sólo son aceptables cuando se implementen estrictas reglas de protección de la información.

7. Conforme al mandato de la AMM, la declaración está dirigida principalmente a los médicos. La AMM insta a las otras personas que utilizan información o material biológico en las bases de datos de salud y los biobancos a adoptar estos principios.

PRINCIPIOS ÉTICOS

8. La investigación y otras actividades relacionadas con las bases de datos de salud y los biobancos deben ser en beneficio de la sociedad, en particular los objetivos de salud pública.

9. En el respeto de la dignidad, autonomía, privacidad y confidencialidad de las personas, los médicos tienen obligaciones específicas, tanto éticas como legales, como responsables de proteger la información entregada por sus pacientes. El derecho a la autonomía, privacidad y confidencialidad también permite a las personas controlar el uso de la información personal y su material biológico.

10. La confidencialidad es esencial para mantener la confianza y la integridad en las bases de datos y los biobancos. Al saber que su privacidad será respetada, el paciente y el donante se sienten confiados para

compartir información personal sensible. Su privacidad está protegida por el deber de confidencialidad de todos los que participan en la manipulación de la información y el material biológico.

11. La recopilación, almacenamiento y uso de la información y el material biológico de las personas capaces de dar su consentimiento informado deben ser voluntarias. Si la información y el material biológico son recopilados para un proyecto de investigación determinado, se debe obtener el consentimiento específico, libre e informado de los participantes, en conformidad con la Declaración de Helsinki

12. Si la información o el material biológico son recopilados y almacenados en una base de datos de salud o un biobanco para usos múltiples e indefinidos, el consentimiento es sólo válido si las personas involucradas han sido informadas adecuadamente de lo siguiente:

- El objetivo de la base de datos de salud o del biobanco.
- Los riesgos y costos de la recopilación, almacenamiento y uso de la información y el material.
- La naturaleza de la información o del material que se recolectará.
- El procedimiento para la devolución de los resultados, incluidos los descubrimientos accidentales.
- Las reglas de acceso a la base de datos de salud o al biobanco.
- Cómo se protege la privacidad.
- Los arreglos de administración estipulados en el párrafo 21.
- Que en caso que la información y el material no se pueda identificar, la persona no podrá saber qué se hace con su información o material, ni tampoco tendrá la opción de retirar su consentimiento.
- Sus derechos y protecciones fundamentales establecidos en esta declaración y
- Cuando corresponda, problemas de uso comercial y repartición de beneficios, propiedad intelectual y transferencia de información o material a otras instituciones o terceros países.

13. Además de los requisitos establecidos en la Declaración de Helsinki, cuando las personas que no pudieron dar su consentimiento, cuya información y material biológico fueron almacenados para una investigación futura, logran o recuperan la capacidad de dar su consentimiento, se deben realizar esfuerzos razonables para obtener el consentimiento de dichas personas para continuar con el almacenamiento y uso para investigación de su información y material biológico.

14. La persona tiene derecho a solicitar información sobre sus datos y su uso y recibirla, como también a solicitar las correcciones de errores u omisiones. Las bases de datos de salud y los biobancos deben adoptar las medidas adecuadas para informar a las personas involucradas sobre sus actividades.

15. La persona tiene derecho, en todo momento y sin represalias, a cambiar su consentimiento o retirar su información identificable de la base de datos de salud y su material biológico de un biobanco. Esto se aplica al uso de la información y los materiales biológicos en el futuro.

16. En casos de una amenaza inmediata grave y claramente identificada, cuando la información anónima no es suficiente, los requisitos de consentimiento pueden suspenderse para proteger la salud de la población. Un comité de ética independiente debe confirmar que cada caso excepcional es justificable.

17. Los intereses y derechos de las comunidades involucradas, en particular cuando son vulnerables, deben ser protegidos, principalmente en cuanto a la repartición de beneficios.

18. Se debe considerar especialmente la posible explotación de la propiedad intelectual. Se deben considerar y definir contractualmente protecciones para la propiedad de los materiales, derechos y privilegios antes de recolectar y compartir el material. Los asuntos de propiedad intelectual deben estar especificados en una política que cubra los derechos de todos los interesados y ser comunicada con transparencia.

19. Un comité de ética independiente debe aprobar la creación de bases de datos de salud y biobancos utilizados para investigación y otros fines. Además, el comité de ética debe aprobar también todo uso de información y material biológico y revisar si el consentimiento otorgado al momento de la recopilación es suficiente para el uso planificado o si se deben tomar otras medidas para proteger al donante. El comité debe tener derecho a monitorear las actividades en curso. Se pueden establecer otros mecanismos de revisión ética que estén conformes al párrafo 6.

ADMINISTRACION

20. Para fomentar la fiabilidad, las bases de datos de salud y los biobancos deben ser administrados por mecanismos internos y externos en base a los siguientes principios:

- Protección de las personas: la administración debe ser tal que los derechos de las personas predominen sobre los intereses de otros interesados y de la ciencia.
- Transparencia: toda información pertinente sobre las bases de datos de salud y los biobancos debe estar a

disposición del público.

- Participación e inclusión: los custodios de las bases de datos de salud y los biobancos deben consultar y participar con las personas y sus comunidades.
- Responsabilidad: Los custodios de las bases de datos de salud y los biobancos deben ser accesibles y receptivos para todos los interesados.

21. Los arreglos de administración deben incluir lo siguiente:

- El objetivo de la base de datos de salud o del biobanco.
- La naturaleza de la información de salud y el material biológico que serán incluidas en las bases de datos de salud o los biobancos.
- Los arreglos para el período de almacenamiento de la información o del material.
- Los arreglos para las regulaciones sobre la eliminación y destrucción de la información y del material.
- Los arreglos sobre cómo la información y el material serán documentados y rastreables, de acuerdo con el consentimiento de las personas involucradas.
- Los arreglos sobre cómo la información y el material serán manejados en caso de cambio de dueño o cierre.
- Los arreglos para obtener un consentimiento apropiado u otra base legal para la recopilación de información o material.
- Los arreglos para proteger la dignidad, autonomía, privacidad y evitar la discriminación.
- Los criterios y procedimientos sobre el acceso y el intercambio de información de salud o material biológico, incluido el uso sistemático de un acuerdo de transferencia de material, si es necesario.
- La(s) persona(s) responsable(s) de administrar.
- Las medidas de seguridad para evitar el acceso no autorizado o el intercambio inapropiado.
- Los procedimientos para volver a contactar a los participantes cuando sea pertinente.
- Los procedimientos para recibir y realizar preguntas y quejas.

22. Los profesionales que contribuyen o trabajan con las bases de datos de salud y los biobancos deben cumplir con las medidas de administración apropiadas.

23. Las bases de datos de salud y los biobancos deben funcionar bajo la responsabilidad de un profesional cualificado que asegure el cumplimiento de esta declaración.

24. La AMM insta a las autoridades pertinentes a elaborar políticas y legislación que protejan la información de salud y el material biológico, basadas en los principios enunciados en este documento.