



RAEH

Registro Argentino de Enfermedades
Hematológicas
de la Sociedad Argentina de
Hematología

Registro Argentino de Enfermedades Hematológicas (RAEH)

Sociedad Argentina de Hematología (SAH).

Marzo 2010

1. Introducción
2. Enunciación de Objetivos
3. Reseña de Antecedentes
4. Diseño Global
5. Obligaciones legales de un Registro de datos de salud poblacional
6. Consentimiento informado
7. Relación del profesional que ingresa datos con la SAH
8. Sistema de recolección de datos
9. Jerarquías de los responsables de las bases de datos
10. Niveles de disociación de los datos sensibles (personales)
11. Niveles de seguridad y acceso
12. Datos del sistema. *Host y website.*
13. Patologías por ingresar al momento de este documento
14. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial
15. Procedimientos para el ingreso.
16. Frecuencia de actualización
17. Criterios de publicación de datos
18. Referencias legales y técnicas
19. Bibliografía
20. Pagina de firmas
21. Anexo 1. cRF (recolección de datos)

1. Introducción

La Sociedad Argentina de Hematología ha tenido dentro de sus proyectos, la concreción de un registro unificado de enfermedades hematológicas. Un número de esforzadas intenciones parcialmente concretadas, ha marcado el camino hacia el RAEH como registro unificado.

El resultado de la obtención de datos epidemiológicos y clínicos de las enfermedades hematológicas, permitirá obtener en principio un mapa de distribución relativa a la población de referencia, relacionar con potenciales causas medioambientales y fundamentalmente racionalizar la provisión de recursos. Con los datos clínicos, por otro lado, se permite la comparación con estadísticas de otros países y potencialmente establecer recomendaciones por analogía.

Dentro de los objetivos secundarios del sistema de registros RAEH, figura el educativo. Es bien conocido que cuando se establece una regularidad en la requisitoria de los datos clínicos, el orden producido por este evento, mejora la calidad de atención.

Por último, la autoridad sanitaria puede requerir información, que hasta el momento se contesta en base a estadísticas de otros países, que bien podrían reflejar erróneamente nuestra realidad.

A partir de este documento la Sociedad Argentina de Hematología, (SAH) propone a sus socios la integración en un registro argentino de enfermedades hematológicas (RAEH) mediante mecanismos que aseguren la preservación de la identidad de los sujetos y asegure estatutariamente el acceso a las publicaciones científicas con la mención y/o autoría correspondiente al profesional participante.

2. Enunciación de objetivos

Los objetivos primarios del RAEH son:

- a. La obtención de datos epidemiológicos sobre enfermedades hematológicas de diferente prevalencia supuesta en la población
- b. La obtención de datos clínicos iniciales y evolutivos de los sujetos declarados para

establecer factores de pronóstico.

c. Disponer de los datos para requerimientos de la autoridad sanitaria.

d. Iniciar a la investigación epidemiológica a los profesionales, y expandir la investigación clínica a grandes números poblacionales.

3. Reseña de antecedentes en la SAH

- Estudio de infección HTLV1 en poblaciones indígenas
- Estudio de insuficiencias medulares
- Estudio de trombosis en sitios infrecuentes
- Estudio de púrpura trombocitopénica inmune pediátrico
- Estudio sobre síndromes mielodisplásicos (piloto de el actual registro)
- Estudio sobre leucemia mieloide crónica (piloto del actual registro)

4- Diseño Global del Protocolo

Es un registro nacional multicéntrico epidemiológico y observacional de las patologías hematológicas de la República Argentina conducida por la misma Sociedad. Los datos son colectados desde los centros participantes mediante un formato electrónico a través de la página web oficial de SAH. La colección de datos si bien es prospectivo tiene un período retrospectivo de 12 meses. El registro cuenta con la seguridad de protección de datos conforme a los requerimientos regulatorios nacionales.

5- Obligaciones legales de un registro de datos de salud poblacional.

Se ha consultado a la asesoría legal de la SAH, sobre los alcances de la Ley Nacional N° 25.326 sobre Protección de Datos Personales. En su dictamen, el asesor indica que la ley incluye en su artículo 8° una regulación específica sobre datos relativos a la salud, indicando expresamente que *“Los establecimientos sanitarios públicos o privados y los profesionales vinculados a las ciencias de la salud pueden recolectar y tratar los datos personales relativos a la salud física o mental de los pacientes que acudan a los mismos o que estén o hubieren estado bajo tratamiento de aquéllos, respetando los principios del secreto profesional”*.

La ley establece que debe existir un proceso de disociación entre los datos considerados sensibles del sujeto en estudio. La ley define a los “datos sensibles” como aquellos datos personales que revelan origen racial y étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales, afiliación sindical e información referente a la salud o a la vida sexual.

También la ley incluye una definición de lo que debe entenderse por disociación de datos, como a todo tratamiento de datos personales de manera que la información obtenida no pueda asociarse a persona determinada o determinable.

El consentimiento expreso, libre e informado del titular (paciente), prestado por escrito, legitima la recolección y el tratamiento de este tipo de datos o información, ya que si bien el régimen normativo establece la no obligatoriedad en la proporción de esos datos, nada impide que se lo haga voluntariamente.

La asesoría legal concluye que es importante destacar que la metodología de conformación del registro de la SAH debe ser efectuado de manera tal que los datos de los pacientes que se incluyan con fines científicos deben ser disociados de los datos personales de los pacientes.

De esa forma, los datos serán meramente informativos o datos en general y no se encontrarán incluidos dentro de las previsiones de la ley de protección de los datos personales.

La información que obtienen los profesionales está protegida por el secreto profesional y luego, mediante un mecanismo de disociación de la titularidad, incorpora esos datos dentro del registro de la SAH, que podrá sistematizar ese registro sin que la misma, en atención al origen del mismo, pueda saber los datos personales del paciente.

De esta forma se podrá llevar adelante este registro siendo de vital importancia la obtención disociada del dato del paciente y el desconocimiento por parte de la SAH de los datos del paciente titular de la información.

El profesional, sin perjuicio de ello, debe obtener dentro del marco legal precitado, el consentimiento por parte del paciente, incluyéndose dentro de ese consentimiento, el compromiso del profesional a asegurarse de la disociación de los datos que luego se utilicen con fines científicos.

Similar compromiso debe ser celebrado por el profesional con la SAH referente al tratamiento dado a los datos obtenidos de los pacientes y el que el profesional pudiera suscribir con la entidad en dónde presta servicios y en el ámbito de la cual se llega a tener relación con el paciente. (Referencia legal completa al fin del documento)

En todos los casos la obtención del consentimiento informado se efectuará observando la declaración de Helsinki y sus modificaciones adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio 1964, y enmendada por las: 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre 1975, 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre 1983, 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre 1989, 48ª Asamblea General, Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996, y la 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000. Apéndice

Los consentimientos informados que se adjunta a continuación son los modelos sugerido por la SAH y no impide que la modalidad imperante en cada institución agregue los datos que considere necesarios, ya que el consentimiento sólo residirá en la historia clínica de la institución originaria del paciente.

6. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FORMAR PARTE DEL REGISTRO ARGENTINO DE ENFERMEDADES HEMATOLÓGICAS (RAEH) DE LA SOCIEDAD ARGENTINA DE HEMATOLOGÍA.

Versión Simplificada

Registro de.....

Proyecto de investigación clínico epidemiológico

Lugar de realización: Sociedad Argentina de Hematología y Centros participantes.

Coordinador General: Juan Dupont – Alicia Enrico

Coordinadores del Registro:.....

He sido informado por el Dr..... que los datos concernientes a mi enfermedad pueden ser útiles para el avance del conocimiento científico y para generar mejores estrategias de tratamiento. También se me ha informado que la Sociedad Argentina de Hematología recolectará esos datos para su análisis epidemiológico y clínico. Se me ha asegurado que los datos son confidenciales y que sólo un código figurará en esos datos. También he comprendido que los datos sólo serán analizados con fines científicos, y que ningún tercero podrá acceder a mi identidad y que se han tomado los recaudos para garantizar la seguridad del sistema.

Por lo tanto, yo,..... DNI....., consiento que mis datos sean utilizados con fines científicos por la Sociedad Argentina de Hematología, y reservo el derecho de retirarlos al momento que así lo decida.

Fecha y lugar:

Firma Paciente
(Con aclaración)

Firma Médico
(Con aclaración)

Firma Padre tutor o encargado
(Menores)
(Con aclaración)

Firma testigo
(Con aclaración)

El original será guardado en documento fuente de los datos (historia clínica) y una copia será entregada al paciente.

b-Consentimiento Informado para Pacientes menores de 18 años.

INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Título del Protocolo: Registro Argentino de Enfermedades Hematológicas (RAEH).

Registro de.....

Proyecto de investigación clínico epidemiológico

Lugar de realización: Sociedad Argentina de Hematología y Centros participantes.

Coordinador General: Juan Dupont – Alicia Enrico

Coordinadores del Registro:.....

Información básica:

El objetivo de este estudio es establecer datos clínicos, científicos y epidemiológicos que permitan establecer el comportamiento de la enfermedad en nuestra población, con el objetivo de obtener datos que son necesarios para optimizar el tratamiento de la misma y establecer las políticas poblacionales más adecuadas para su prevención, tratamiento y control. Como la xxxxxxxx es una enfermedad poco frecuente desearíamos recolectar información suficiente a través de muchos centros médicos de todo el país. Su centro médico/su médico..... ha estado de acuerdo en participar en el RAEH.

Aunque este estudio podría no tener un impacto inmediato sobre la enfermedad de su hijo, probablemente beneficiará a otros pacientes en el futuro, ya que analizando la información proveniente de un gran número de pacientes registrados podríamos tener una mejor comprensión de cuales tratamientos utilizar en el futuro.

No habrá riesgos adicionales a la salud de su hijo si usted acepta participar en este estudio. No será necesario realizar exámenes físicos ni de laboratorio adicionales a los que a su hijo se les realizan por padecer esta enfermedad.

Procedimiento:

Si usted está de acuerdo en que su hijo forme parte de este estudio su médico recolectará importantes datos clínicos (p.ej. edad, fecha de diagnóstico, resultados de laboratorio, signos y síntomas, tratamiento) y volcará esta información en la base de datos de la Sociedad Argentina de Hematología, que los procesará para posteriormente analizarlos en forma periódica. Toda la información que sea recopilada se mantendrá confidencial y los datos serán registrados anónimamente, en forma tal que sus datos personales no aparecerán en el Registro (base de datos). La Sociedad Argentina de Hematología ha tomado los recaudos necesarios para garantizar la confidencialidad del Registro mediante el sistema de encriptación de datos.

La información del RAEH será publicada periódicamente en publicaciones científicas para

que otros médicos que atienden pacientes con esta enfermedad estén mejor informados sobre la historia natural de la enfermedad y las diferentes opciones de tratamiento disponibles. Usted no será identificado de ninguna manera en las publicaciones que resulten de esta investigación.

Aceptación:

Si usted, como responsable de su hijo, accede a su participación en este estudio deberá firmar su consentimiento. Usted no está obligado a dar su conformidad para que su hijo participe, la aceptación de los padres para incluir a sus hijos en este protocolo es voluntaria. Si no lo desea, simplemente no firme el consentimiento. Su no aceptación no traerá ningún perjuicio para el paciente. Si quisiera abandonar el protocolo una vez que esté participando del mismo, lo podrá hacer en el momento en que así lo disponga, sin ningún perjuicio ni penalidad.

Se permitirá el acceso directo de monitores, auditores, Comités de Ética, Investigación y Docencia de los hospitales intervinientes, Comité Independiente de Ética (CIE) y autoridades regulatorias a los registros médicos originales del paciente para verificación de los procedimientos y/o datos del estudio, sin violar la confidencialidad de los mismos hasta donde lo permitan las leyes y regulaciones aplicables. Al firmar este formulario de consentimiento informado escrito, el paciente o su representante legal están autorizando a dicho acceso. Los registros que identifican al paciente se mantendrán en forma confidencial y, hasta donde lo permitan las leyes y/o regulaciones aplicables, no se harán del conocimiento público; si los resultados se publican, la identidad del sujeto se mantendrá confidencial. El paciente o su representante legal serán informados de manera oportuna si surgiera alguna información que pudiera ser relevante para el deseo del voluntario de continuar su participación en el estudio.

La firma de este consentimiento no significa la pérdida de los derechos que legalmente le corresponden de acuerdo a las leyes vigentes en la Argentina.

El coordinador del Comité de Ética, Investigación y Docencia está disponible para responder preguntas relativas a los derechos suyos y de su hijo como participante en la investigación. Tanto su médico tratante como la Sociedad Argentina de Hematología, a través de su Registro de Enfermedades Hematológicas, estarán a su disposición para cualquier duda que surja del estudio

Ante cualquier duda podrá comunicarse a los siguientes teléfonos:

Institución donde realiza el tratamiento:

Teléfono:

Médico responsable:

Sociedad Argentina de Hematología:

Teléfono:

Coordinador General del RAEH:

Coordinador del Registro.....:

a- CONSENTIMIENTO ESCRITO DEL PACIENTE (Adulto)

Registro Argentino de Enfermedades Hematológicas (RAEH).

Registro de.....

Proyecto de investigación clínico epidemiológico

Lugar de realización: Sociedad Argentina de Hematología y Centros participantes.

Coordinador General: Juan Dupont – Alicia Enrico

Coordinadores del Registro:.....

Nombre del paciente:

Fecha de nacimiento:

Edad:

Sexo:

Dirección:

Teléfono:

Yo.....de.....años, padre/madre/tutor del niño.....

Digo que el médico abajo firmante me explicó claramente los objetivos del estudio que en el que será incluido mi hijo y me describió perfectamente el mecanismo por el cual mi hijo fue elegido.

Tomo conocimiento que los datos personales y clínicos de mi hijo se mantendrán estrictamente confidenciales y que los mismos solo figurarán bajo un número de código. Podrán tener acceso a los mismos sólo las personas autorizadas, además de mi médico tratante, quienes pueden revisar la ficha médica de mi hijo y utilizarlos en beneficio de los objetivos del estudio.

Tomo conocimiento de que la participación de mi hijo en este estudio es voluntaria y, además, puedo retirar a mi hijo del presente estudio cuando yo lo desee, sin tener que dar explicaciones, y sin que ésto repercuta sobre los cuidados médicos.

Tomo conocimiento que el estudio no produce riesgo de daño adicional al diagnóstico y tratamiento convencional.

La participación en este estudio no implicará ningún gasto ni pago adicional de mi parte.

Tuve la posibilidad de hacer todas las preguntas que necesité para aclarar mis dudas y quedo satisfecho con las respuestas recibidas.

Recibí una copia de la hoja informativa y de la documentación sobre el consentimiento informado.

Luego de todas estas explicaciones del estudio, presto voluntaria y libremente mi conformidad al Dr..... para que se incluya a mi hijo..... en este protocolo titulado "Registro Argentino de Enfermedades Hematológicas (RAEH). Registro de"

Firma del padre/madre/ tutor:

Aclaración:

DNI./CI./LC./LE:

Fecha:

Firma del Investigador:

Aclaración:

DNI./CI./LC./LE:

Fecha:

Firma del testigo:

Aclaración:

DNI./CI./LC./LE:

Fecha:

Firma del paciente (si corresponde):

Aclaración:

DNI./CI./LC./LE:

Fecha:

7- Relación del Profesional que ingresa datos con la SAH

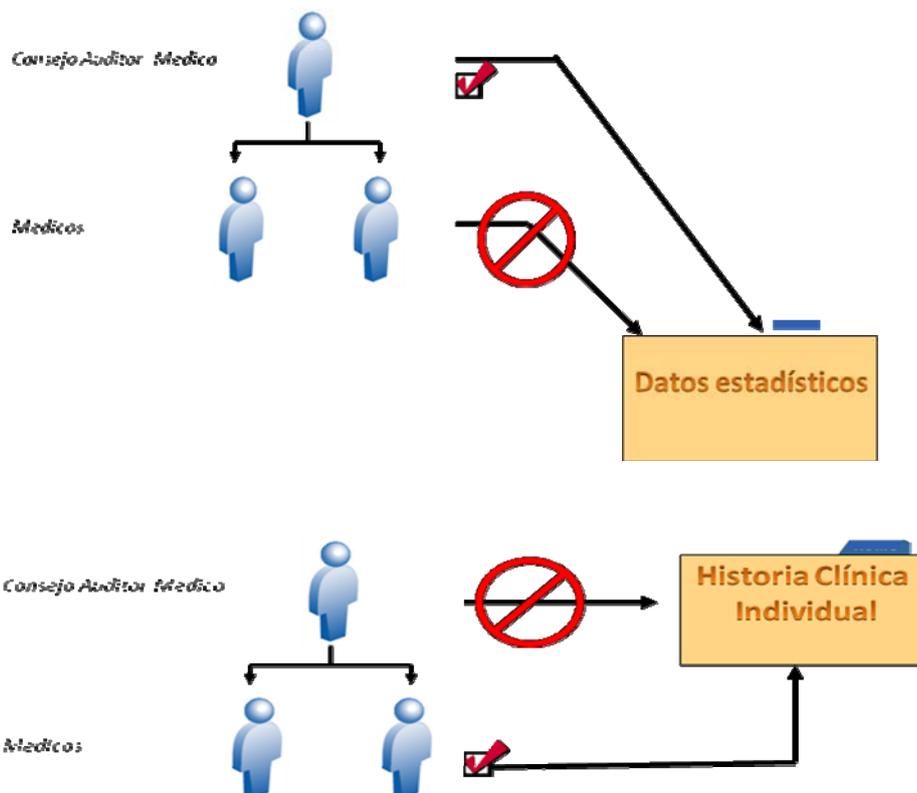
Profesional que ingrese los datos al registro aceptara y reconocerá las condiciones expresadas en este documento y también aceptara los niveles de seguridad que el mismo exija tal como se ofrece en la página www.sah.org.ar

8- Sistema de Recolección de datos.

Los datos son cargados en forma electrónica, la misma se encuentra en la página oficial de la SAH en la solapa RAEH. Los formularios se hallan en el apéndice 1.

9- Jerarquía de los Responsables de la base de datos

Acceso por niveles de jerarquía



10-Niveles de Disociacion de los datos sensibles. (personales)

(A definir)

11- Niveles de seguridad y acceso

La estructura definida para el Registro es:

1er nivel



The screenshot shows the 'Registro de Profesionales' form. At the top left is the logo of the 'Sociedad Argentina de Hematología' and the text 'Registro Argentino de Enfermedades Hematológicas'. Below this is a '(SALIR)' link. The form title 'Registro de Profesionales' is highlighted in a red bar. The form fields are: Apellido: * (text input), Nombres: * (text input), Tipo Matricula: * (dropdown menu with 'Seleccionar' selected), Matricula: * (text input), Teléfonos: * (text input), E-Mail: * (text input), Repetir E-Mail: * (text input), Nombre de Usuario: * (text input), Contraseña: * (text input), and Repetir Contraseña: * (text input).

Profesional Hematólogo: encargado de la provisión de los datos de los pacientes, y conocedor único de la identidad de los mismos. Toma el consentimiento informado del paciente y actualiza los datos evolutivos. Solicita pertenecer a un Centro de referencia o elige hacerlo en forma individual (p ej., Consultorio o práctica privada). Se adjunta el formato que aparece en la web para ilustrar los datos que son requeridos para solicitar el

ingreso. Una vez aceptado por el Coordinador del Centro de referencia o en su defecto por el coordinador General, tendrá un acceso llamado "Panel de Control del Profesional", a través del cuál ingresará los datos de los pacientes que denuncie al RAEH.



The screenshot shows the 'Panel de Control de Profesionales' login form. At the top left is the logo of the 'Sociedad Argentina de Hematología' and the text 'Registro Argentino de Enfermedades Hematológicas'. Below this is a '(SALIR)' link. The form title 'Panel de Control de Profesionales' is highlighted in a red bar. The form contains the instruction 'Escriba su Nombre de Usuario y Contraseña para poder ingresar al Panel de Control'. There are two text input fields: 'Nombre de Usuario:' and 'Contraseña:'. Below the fields is a blue button labeled 'INGRESAR'.

2do nivel

Centros de Referencia: contiene a los Profesionales Hematólogos que atienden en un Centro y son coordinados por su Jefe de Servicio o por quien el designe. Acepta y autoriza a los Profesionales Hematólogos que soliciten participar en ese Centro de Referencia

ID.Pac.	Patología	Documento	Apellido y Nombre	Profesional	Matrícula	Fecha Diagnos	Fec.Ult.Mod.
7	MIELODISPLASIA	[Redacted]	FR...	Arbelbide Jorge	NAC 1234	00/00/0000	20/04/2010
9	MIELODISPLASIA	[Redacted]	Gut...	Prates Maria Virginia	PROV 110418	00/00/0000	22/04/2010
8	MIELODISPLASIA	[Redacted]	Me...	Prates Maria Virginia	PROV 110418	00/00/0000	21/04/2010
2	MIELODISPLASIA	[Redacted]	Mo...	Arbelbide Jorge	NAC 1234	00/00/0000	17/04/2010
4	MIELODISPLASIA	[Redacted]	...	Kuper Jorge	NAC 123456	00/00/0000	16/04/2010
1	MIELODISPLASIA	[Redacted]	Per...	Arbelbide Jorge	NAC 1234	00/00/0000	16/04/2010
6	MIELODISPLASIA	[Redacted]	Ar...	Arbelbide Jorge	NAC 1234	01/04/2010	21/04/2010

En caso que el Profesional Hematólogo no pertenezca a centro alguno, refiere directamente a la coordinación general. En la imagen adjunta al texto se ejemplifican los datos que provee el responsable del centro de referencia. El

Coordinador del Centro de referencia tendrá vista a los Profesionales de ese Centro y los pacientes reportados (ver imagen adjunta). Se consideró agregar en este nivel a las regionales a que pertenecen los profesionales e instituciones.

3er Nivel

Coordinación por Patologías: será designado por el Coordinador General, y tendrá acceso (sin datos identificatorios) a los pacientes denunciados para esa patología. Tiene acceso para procesar estadísticamente los datos y producir informes que pueden formar parte de estudios y publicaciones con el acuerdo del grupo de estudio correspondiente y la coordinación general.

4to Nivel

Coordinación General: acceso a todos los centros, profesionales y pacientes denunciados por patología y en general, sin acceso a la identidad. Reporta al órgano ejecutivo de la SAH (Comisión Directiva).

12-Datos del Sistema Host y website

Estructura de la información

Almacenamiento de los datos en formato MySQL.

MySQL es un sistema de gestión de bases de datos (SGBD) multiusuario, multiplataforma y de código abierto (es de uso libre – freeware). MySQL suele combinarse con el lenguaje PHP para desarrollo de aplicaciones basadas en web, que es que se usará para el desarrollo del Registro.

Características de MySQL: MySQL está escrito en C y C++. Emplea el lenguaje SQL para consultas a la base de datos. MySQL Server está disponible como freeware bajo licencia GPL.

Trabaja en las siguientes plataformas: AIX, BSDi, FreeBSD, HP-UX, GNU/Linux, Mac OS X, NetBSD, Novell NetWare, OpenBSD, OS/2 Warp, QNX, SGI IRIX, Solaris, SunOS, SCO OpenServer, SCO UnixWare, Tru64, Microsoft Windows (95, 98, ME, NT, 2000, XP, Vista y Windows7) . Para el desarrollo del Registro se utilizará la plataforma GNU/Linux.

Almacenamiento en servidores web de alta performance

La información es almacenada en un Servidor Web dedicado (dedicated Server posting) en la empresa Hostrocket.com, con sede en USA (NY), ya que la misma mantiene alta calidad de servicios y mecanismos de seguridad informática acordes con las necesidades del Registro. El servicio de posting (almacenamiento web) se compone de PC con 80 Gb de disco rígido, 512 Mb de RAM, 1000 Gb de ancho de banda (bandwidth), 24/7/365 soporte técnico (guardia permanente por mail, chat o teléfono, sin interrupciones) y lo más importante, un 99,5% de network uptime (tiempo efectivo de funcionamiento sin fallas).

Seguridad de la información

Se cuenta con un Panel de Control para acceso a los componentes del Hosting mediante usuario y clave alfanumérica que se modifica periódicamente. Dicho panel permite el control y creación de usuarios, cuentas de correo electrónico, bases de datos, programas antivirus y anti-spam, estadísticas de uso, etc.

La base de datos contiene un control de acceso mediante nombre de base y contraseña alfanumérica de 12 posiciones, la cual es modificada periódicamente.

Se realizan "simulacros de intentos de intrusión" por parte de personal especializado, en forma periódica, para validar la calidad de las medidas de seguridad.

Desarrollo del registro en base a desarrollo web

El registro utiliza como "front end" o sea la parte visible para los interesados en cargar información el lenguaje PHP, en conexión directa con la base de datos MySQL.

El "back end" o sea la parte de la base de datos propiamente dicha sólo es accesible mediante panel de control con usuario y contraseña de 12 caracteres alfanuméricos (creada periódicamente por una rutina que la genera en forma aleatoria).

13- Patologías por ingresar al momento del documento

Hasta el momento de finalizar el documento, se encuentran funcionando el Registro de Síndromes Mielodisplásicos y Leucemia Mieloide Crónica

14- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial)

INTRODUCCIÓN

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente". La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solamente por personas científicamente calificadas, bajo la supervisión de una persona médica con competencia clínica. La responsabilidad por el ser humano siempre debe recaer sobre una persona con calificaciones médicas, nunca sobre el individuo sujeto a investigación, aunque éste haya otorgado su consentimiento.
4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.
5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

PRINCIPIOS BÁSICOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la

bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Cuando el menor de edad puede en efecto dar su consentimiento, éste debe obtenerse además del consentimiento de su tutor legal.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de

asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación. 24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o

de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MEDICA

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no se dispone de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles, identificados por el estudio.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos

nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

Adoptada por la 18^a Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio 1964, y enmendada por las:

29^a Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre 1975

35^a Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre 1983

41^a Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre 1989

48^a Asamblea General, Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996

Y la 52^a Asamblea General, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.

15- Procedimientos para el Ingreso

- a- Registrar el centro de referencia al que pertenece,
Este centro tendrá a cargo un responsable que será definido por cada centro, este responsable será el mismo para todas las patologías que se registren (Mielodisplasias, LMC, SMP Phi negativos, etc.)
Si el centro NO está registrado, solo podrán denunciar pacientes propios pero no los podrán vincular al centro.

- b- Una vez que se hace el ingreso del médico al registro, se le solicita de un listado de centros que se han inscripto previamente y están autorizados por el registro, que seleccione el centro al que pertenece y del cual o cuales va a denunciar pacientes. Hay que tener en cuenta que una vez seleccionado un centro/s de referencia, el responsable del centro seleccionado deberá autorizar al médico solicitante para que denuncie los pacientes del centro, para esto deberá validar la solicitud o denegarla a través del panel de control del centro de referencia del registro.

- c- Cuando el médico quiere denunciar un paciente deberá ingresar al panel de denuncia de pacientes, seleccionara la patología a denunciar, y podrá ingresar los datos de los pacientes. En el ingreso de los datos filiatorios del paciente se le preguntara, si pertenece al centro/s que lo han autorizado y de esta manera el paciente quedara dentro de la lista de ese centro.

16- Frecuencia de actualización.

Se contempla en un primer periodo de duración de 12 meses que la actualización de los datos se realizara con una frecuencia de cuatrimestral, luego tendrá una actualización semestral.

17. Criterios para publicación de datos

Se ha confeccionado una guía orientativa de acuerdo a los criterios actuales de publicaciones médicas internacionales. Estos criterios podrán modificarse de acuerdo a la cantidad de posibles autores, la idea original, la cantidad de pacientes aportados, la redacción del manuscrito y la relación con la densidad poblacional/número de pacientes aportados. De este modo se equilibrará a las áreas poco pobladas de nuestro extenso país

Número de autores: dependiendo de la revista entre 6 a 10 autores.

Orden: 1ª el responsable de la idea, último el responsable del Grupo, el 2ª, al igual que el anteúltimo, se pueden compartir haciendo un "Statement of equal authors'contributions"

Autoría: De acuerdo a los criterios del Comité internacional de editores de revistas médicas (ICMJE): los que realizan una contribución "sustancial" a la concepción y diseño, o análisis e interpretación de los datos y la escritura del artículo o revisión crítica sobre el contenido intelectual del mismo y la aprobación de la versión final para ser publicada.

Se debe participar en los 3 puntos mencionados (BMJ 1994_Dec_3309 (6967)1482)

Lo mismo figura en: Leukemia Research: Editorial Elsevier

American Journal of Hematology: Editorial Wiley InterScience

Haematologica: Editorial Ferrata Sertori

Hematological Oncology: Editorial John Wiley & Sons

Se transcriben los criterios detallados para la justificación de la autoría (ICMJE):

1- Idea Original del Estudio	si
2- Diseño del estudio	si
3- Obtención de fondos para el estudio	no
4- Jefe del Departamento o Servicio	no
5- Envío de pacientes al estudio	no
6- Exanimación de los pacientes	no
7- Recolección de las muestras	no
8- Supervisión de la recolección de datos	si/no
9- Asesoramiento técnico con los datos	no

10- Análisis de los datos	si/no
(Dependiendo del acompañamiento de interpretación de los mismos)	
11- Asesoramiento estadístico	no
(Discutido, depende del acompañamiento de interpretación de los mismos)	
12- Escritura del primer borrador	si
13- Escritura de borradores posteriores	si
14- Ayuda técnica con la presentación	no
15- Aprobación de la versión a ser publicada	si

La SAH junto con las regionales ha considerado que la contribución con pacientes a los registros es fundamental, y forma parte del criterio de autoría en modo proporcional al número y a la densidad poblacional del área regional de referencia.

18- Referencias legales y técnicas

Dictamen de la asesoría legal de la SAH, sobre los alcances de la Ley Nacional sobre Protección de datos Personales:

BUENOS AIRES, 10 de febrero de 2009.-

Dictamen jurídico:

Para: Comisión Directiva de la Sociedad Argentina de Hematología
De: Asesor legal Dr. Sergio G. Iacovino.

OBJETO: Tratamiento del registro de datos de paciente.

La SAH lleva adelante, como una de sus actividades específicas como entidad científica y docente, la confección del registro de datos de pacientes.

Una primera lectura de la actividad que se realiza puede llevar a entender que la actividad de la SAH versa sobre el manejo de datos personales de los pacientes.

Que dicha interpretación no resulta completamente alejada de la realidad, pero debe ser debidamente encuadrada para evitar interpretaciones erróneas que conlleven a acciones inadecuadas.

La Ley N° 25.326, de Protección de Datos Personales tiene por objeto la

protección integral de los datos personales asentados en archivos, registros, bancos de datos u otros medios técnicos de tratamiento de datos, sean estos públicos o privados destinados a dar informes, para garantizar el derecho al honor y a la intimidad de las personas, así como el acceso a la información que sobre las mismas se registre, de conformidad a lo establecido en el artículo 43, tercer párrafo de la Constitución Nacional (artículo 1º).

Se debe indicar preliminarmente que el objeto de la norma precitada finca en la "protección integral de los datos personales"; es importante resaltar el hecho condicionante de la aplicación del régimen normativo en estudio la circunstancia que debe tratarse, como hecho fáctico diferenciador de la aplicación de la norma, de datos personales.

En su artículo 2º empieza a indicar que debe entenderse por "datos personales", pronunciándose en el sentido de que debe asignarse esta expresión a cualquier clase de información esto es, sin categorización o distinción previa, que se refiera a todo tipo de personas resaltando la indiferencia de su carácter físico o ideal y aclarando que éstas podrán ser determinadas o sólo determinables.

En ese mismo artículo se define a los "datos sensibles" como aquellos datos personales que revelan origen racial y étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales, afiliación sindical e información referente a la salud o a la vida sexual.

También se incluye una definición de lo que debe entenderse por disociación de datos, como a todo tratamiento de datos personales de manera que la información obtenida no pueda asociarse a persona determinada o determinable.

La "disociación" de datos, no constituye otra cosa que un tratamiento de la información efectuado de modo tal que la misma no pueda vincularse a personas determinadas o determinables.

"El derecho de disociación, reconocido en las normas sobre protección de

datos personales y también, entre otras, en las de secreto estadístico, es similar a los de reserva y de exclusión, pero difiere de ellos en cuanto no necesariamente implica la eliminación de un dato del registro ni su confidencialización, sino su transformación en otro respecto del cual no puede predicarse la identidad de su titular" (PUCCINELLI, Oscar R., "El hábeas data...", cit., p. 113).

Los datos sometidos a este proceso dejarían de ser "datos personales" para transformarse en simples "datos" sin referencia ni posibilidad de asociación (como lo expresa la ley) con personas. Expresa Gils Carbó que: "si no es posible identificar a los titulares, la información no encuadraría en el concepto de datos personales definido por la ley" (GILS CARBÓ, Alejandra M., Régimen de habeas Data, p. 89).

El sentido de la "disociación" estriba en permitir el tratamiento de ciertos datos, con diversas finalidades (estadísticas, etc.) que por sus características intrínsecas no sería posible someter a estos procesos sin ajustarlos a las restricciones de la ley de encontrarse asociados a personas determinadas o determinables.

La información obtenida producto del tratamiento referido, no podrá poder vincularse a personas, debiendo por tanto mantener su calidad de "simples datos" y no de "datos personales", por lo que el tratamiento de la información que se realice de esta forma significa su exclusión del régimen normativo en estudio.

Por su parte, el artículo 7º del mismo cuerpo legal dispone que ninguna persona puede ser obligada a proporcionar datos sensibles (inciso 1), pudiendo los mismos sólo ser objeto de tratamiento cuando medien razones de interés general autorizadas por ley o con finalidades estadísticas o científicas cuando no puedan ser identificados sus titulares (inciso 2).

En consecuencia, este tipo de datos deben ser tratados previo otorgamiento de un consentimiento por parte del interesado ya que si bien el régimen normativo establece la no obligatoriedad en la proporción de esos datos, nada impide que lo haga voluntariamente.

Recordemos que el parámetro que caracteriza a los "datos personales" como "datos sensibles", finca en la posibilidad que tienen de generar, por su contenido, actitudes o conductas vejatorias o discriminatorias respecto de sus titulares, y que la presumible voluntad de "reserva" que normalmente los acompaña, puede no verificarse en casos concretos, receptados por la ley.

Aunque parezca sobreabundante, cabe agregar que el consentimiento expreso, libre e informado del titular, prestado por escrito, legitima la recolección y el tratamiento de este tipo de datos o información, ya que, en este aspecto, no existen diferencias respecto de los datos de carácter personal en general.

El artículo en estudio concluye admitiendo el tratamiento de datos sensibles con finalidades estadísticas o científicas cuando no puedan ser identificados sus titulares.

Esta excepción (siguiendo en este punto al tratadista Peyrano) en realidad resulta relativa, toda vez que si no resulta posible la identificación de sus titulares (por haberse sometido los datos colectados a un procedimiento de "disociación"), no nos encontraríamos estrictamente ante "datos de carácter personal" (ya que los mismos presuponen la posibilidad de asociarlos o vincularlos a personas determinadas o determinables).

No obstante ello, la ley ha intentado despejar dudas acerca de la posibilidad de recabar y someter a tratamiento este tipo de informaciones, y con el objeto de evitar discusiones que puedan obstaculizar las actividades científicas y estadísticas, imprescindibles para el normal desenvolvimiento y desarrollo de la sociedad, ha remarcado la legitimidad de las operaciones respecto de los datos sensibles con esta finalidad, dejando sentada la necesidad del anonimato con que deben ser realizadas dichas operaciones cuando de este tipo de informaciones se trata.

En el Dictamen DNPDP N° 154/07 de fecha 21 de diciembre de 2007 la Dirección Jurídica de la autoridad de aplicación indicó que los datos sensibles sólo pueden ser objeto de tratamiento en caso de mediar una autorización legal o con una finalidad estadística o científica en tanto no puedan ser identificados sus titulares.

Agregó que la autorización legal surge del artículo 8° de la Ley N° 25.326, en cuanto permite que los establecimientos sanitarios públicos o privados y los profesionales vinculados a las ciencias de la salud puedan recolectar y tratar los datos personales relativos a la salud física y mental de los pacientes que acudan a los mismos o que estén o hubieran estado bajo tratamiento de aquellos, respetando el principio del secreto profesional.

Concluye el dictamen que los datos sensibles, cuando no se encuentran en el ámbito contemplado por el artículo 8°, deben ser tratados aplicando procedimientos de disociación (artículos 7°, inciso 2, y 28).

Ahora bien, la ley incluye en su artículo 8° una regulación específica sobre datos relativos a la salud, indicando expresamente que *“Los establecimientos sanitarios públicos o privados y los profesionales vinculados a las ciencias de la salud pueden recolectar y tratar los datos personales relativos a la salud física o mental de los pacientes que acudan a los mismos o que estén o hubieren estado bajo tratamiento de aquéllos, respetando los principios del secreto profesional”*.

La disposición precitada, específicamente destinada a este tipo de informaciones, constituye una excepción más al régimen general de tratamiento de datos de carácter personal (por cuanto otras se encuentran previstas en el referido art. 7°, como el caso de los registros de afiliados de las asociaciones políticas, sindicales, etc.).

Alcanza la excepción a los establecimientos sanitarios públicos y privados y a los profesionales vinculados a la ciencia de la salud, a quienes la norma autoriza a coleccionar y someter a operaciones de tratamiento "datos personales relativos a la salud física o mental de los pacientes que acudan a los mismos o que estén o hubieren estado bajo tratamiento de aquéllos".

Debe tenerse en cuenta que los bancos, bases, archivos o registros regulados por la norma son aquellos de carácter público o privado destinados a proveer informes (con los alcances explicados en oportunidad de analizar el art. 1°), y que se

encuentran excluidos de la aplicación de la normativa, los destinados a uso "exclusivamente personal".

Por tanto, en principio, estos últimos ficheros o registros quedarían fuera de la aplicación de las previsiones de la ley 25.326.

Por ejemplo, la base de datos personales vinculados a la salud dental de sus pacientes, formada por un odontólogo para su exclusivo uso personal, con el objeto de mejorar la calidad de las prestaciones que brinda, resulta ajena a las regulaciones de la ley 25.326.

En consecuencia, la excepción relativa al tratamiento de este tipo de datos contenida en el art. 8º resulta indiferente a su respecto.

Las bases o registros de datos referidos a la salud física o mental de los pacientes pertenecientes a establecimientos sanitarios públicos se encuentran en una situación diferente, atento a esa situación de pertenencia que los transforma en "bancos públicos de datos", y por esa razón resultan alcanzados por la normativa de la ley 25.326. A su respecto, empero tratarse de datos de carácter sensible, rige la autorización para recolectarlos y tratarlos respetando los principios del secreto profesional.

Con respecto a los establecimientos sanitarios privados, la regla habrá de ser la de considerar a sus ficheros, archivos o registros, como incluidos en la categoría de los "bancos destinados a proveer informes", rigiendo a su respecto la autorización del art. 8º, con la sujeción al respeto de los principios del secreto profesional.

La norma adquiere trascendencia en lo relativo a la admisión de la recolección de este tipo de informaciones por los profesionales vinculados a la salud y por los establecimientos sanitarios, por cuanto les permite recabarlas, coleccionarlas y obtenerlas. No podría ser de otra manera ya que el conocimiento de estos datos resulta imprescindible para poder prestar una adecuada asistencia médica.

En similar sentido, las operaciones de tratamiento autorizadas por la norma,

devienen también en necesarias a los efectos de una ordenada sistematización de las informaciones y para los estudios científicos y estadísticos posteriores.

La posible cesión de datos relativos a la salud sólo podrá ser realizada con el consentimiento "libre, informado y expresado por escrito" de sus titulares, a menos que sea necesario hacerlo "por razones de salud pública, de emergencia o para la realización de estudios epidemiológicos, en tanto se preserve la identidad de los titulares de los datos mediante mecanismos de disociación adecuados" (art. 11, inc. 3º d).

Entonces, ¿cual es el régimen aplicable a la cesión de datos relativos a la salud?

La ley en el art. 11, inc. 3º d) no exige el consentimiento para las operaciones de "cesión" de datos, cuando éstos refieran a la salud de los titulares, estableciendo para dicha excepción la necesidad de la existencia de determinadas razones tales como la salud pública, situaciones de emergencia o la realización de estudios epidemiológicos.

Este tipo de información cuenta con la regulación del art. 8º de la LPDP, cuyos alcances e interpretación hemos efectuado más arriba.

Se advierte que la inclusión de esta excepción en forma expresa se encuentra relacionada con la confidencialidad característica de los datos de esta naturaleza y con los principios del secreto profesional expresamente consignados en el referido art. 8º.

Al establecerse la eximición de la necesidad del consentimiento para la cesión de los datos relativos a la salud, se está relevando dentro del marco de las condiciones legales prescriptas el cumplimiento de los deberes impuestos por esos principios, toda vez que los datos obtenidos pueden circular y transmitirse sin contemplarlos o prescindiendo de los mismos.

Las razones justificantes de esta autorización legal resultan atendibles, por

cuanto obviamente las mismas implican la preservación de intereses generales, cuya preeminencia sobre los meramente individuales resulta innecesario recordar.

Sin embargo, se trata de una excepción impropia.

Ello por cuanto la norma condiciona la eximición que prescribe a la preservación de la identidad de los titulares de los datos y al sometimiento de estas informaciones a mecanismos de disociación adecuados.

Estos procedimientos implican el procesamiento de los datos de modo tal "que la información obtenida no pueda asociarse a persona determinada o determinable" (art. 2º, ley 25326).

Si no resulta posible tal asociación o vinculación, las informaciones han perdido su calidad de datos de carácter personal, y, por tal motivo, no rigen a su respecto ni el deber de confidencialidad ni los principios del secreto profesional, como tampoco les resultan aplicables las demás normas restrictivas de la LPDP.

Un dato "disociado" ha dejado de tener el carácter de "dato personal" y constituye una mera información no personalizada y extraña a la tutela al plexo de derechos comprendidos en ese derecho no enumerado a la "autodeterminación informativa".

Por ello claramente los datos inidentificables por disociación son que aquellos originariamente vinculados o asociados a personas identificadas o identificables, a los que se los ha sometido a operaciones de tratamiento que los desvinculen de las mismas.

Los procedimientos de "disociación" hacen perder a estas informaciones la calidad de datos personales.

Ante esta situación, nos encontramos con una nueva excepción impropia, ya que carecería de sentido exigir el consentimiento para la cesión de informaciones no vinculadas a personas determinadas o determinables, atento a no poder siquiera

imputarse la "titularidad" imprescindible para la prestación de ese consentimiento.

La autoridad de aplicación a través del Dictamen DNPDP N° 095/06, de fecha 17 de mayo de 2006 entendió que " Por aplicación de la normativa antes descripta, los financiadores del sistema de salud al no estar incluidos en los términos del artículo 8° de la Ley N° 25.326, sólo podrían efectuar el tratamiento de los datos relativos a la salud de sus afiliados si mediaren el consentimiento del interesado o razones de interés general autorizadas por ley o si lo hicieran con finalidades estadísticas o científicas sin identificar a sus titulares (Ley N° 25.326, artículo 7°)"; contrario sensu, en caso de no identificarse a los titulares de la información, los financiadores del sistema de salud (obras sociales por ejemplo) y con las salvedades que deben efectuarse atento la diversidad de características entre esas organizaciones y la SAH, podrían efectuar un tratamiento de los datos sin necesidad de inscribirse en el registro creado por la ley.

Agrega el dictamen precitado y reforzando nuestra interpretación que "En el entendimiento que no resultará posible a los financiadores del sistema de salud efectuar un tratamiento de datos aplicando procedimientos de disociación, en atención a que necesariamente deben contar con los datos identificatorios de sus asociados, para proceder a conocer los datos de salud de cada uno de ellos, deberán estar ineludiblemente autorizados por el interesado o por una ley."; por ende de poder disociarse la información no sería necesario ajustar su accionar a las exigencias de la ley en estudio.

Conclusión:

Atento lo expuesto, es importante destacar que la metodología de conformación del registro de la SAH debe ser efectuado de manera tal que los datos de los pacientes que se incluyan con fines científicos y estadísticos deben ser disociados de los datos personales de los pacientes.

De esa forma, los datos serán meramente informativos o datos en general y no se encontrarán incluidos dentro de las previsiones de la ley de protección de los datos personales.

La información que obtienen los profesionales está protegida por el secreto profesional y luego ellos pueden, mediante un mecanismo de disociación de la titularidad, incorporar esos datos dentro del registro de la SAH, que podrá sistematizar ese registro sin que la SAH, en atención al origen del mismo, pueda saber los datos personales del paciente.

De esta forma se podrá llevar adelante este registro siendo de vital importancia la obtención disociada del dato del paciente y el desconocimiento por parte de la SAH de los datos del paciente titular de la información.

El profesional, sin perjuicio de ello, debe obtener dentro del marco legal precitado, el consentimiento por parte del paciente del tratamiento estadístico y científico que se hará de los datos obtenidos, incluyéndose dentro de ese consentimiento, el compromiso del profesional a disociar los datos que luego se utilicen con fines científicos.

Similar compromiso debe ser celebrado por el profesional con la SAH referente al tratamiento dado a los datos obtenidos de los pacientes y el que el profesional debe suscribir con la entidad privada en donde presta servicios y en el ámbito de la cual se llega a tener relación con el paciente.

Atentamente.-

Dr. Sergio G. Iacovino.-

19- Bibliografía

Jemal A, Thomas A, Murray T, Thun M. Cancer statistics, 2002. *CA Cancer J Clin* 2002; 52: 23-47.

Nowell PC (2002) Progress with chronic myelogenous leukemia: a personal perspective over four decades. *Annu Rev Med*; 53:1-13.

Guidelines for Good Pharmacoepidemiology practices. International Society for Pharmacoepidemiology Revised August 2004.
http://www.pharmacoepi.org/resources/guidelines_08027.cfm

World Medical Association. Declaration of Helsinki. Revised 2004. Available:
<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.

20- Pagina de Firmas

Presidente de la Sociedad Argentina de Hematología

Coordinadores generales del Registro

Coordinador General

Dr. Juan Dupont

Co-Coordinador

Dra Alicia Enrico