

DOCTRINA

## El derecho a la protección de datos personales en la investigación biomédica en Colombia: Una mirada desde el *soft law* y el *hard law*

*The right to the protection of personal data in biomedical research in Colombia:  
A view from soft law and hard law*

Ana Isabel Gómez-Córdoba  y Diana Rocío Bernal-Camargo 

*Universidad del Rosario, Colombia*

**RESUMEN** La investigación biomédica requiere para su desarrollo del uso de materiales biológicos y datos que pertenecen a personas o comunidades. Esto supone problemáticas éticas y jurídicas relacionadas con la protección de la dignidad y los derechos de los titulares, que han motivado el desarrollo de normatividad internacional. Colombia tiene una Ley Estatutaria referente al derecho a la protección de datos personales y carece de regulación reciente sobre investigación en salud, lo que genera inseguridad jurídica para investigadores, y falta de garantías específicas para los titulares del derecho. Se presenta una revisión crítica de los principales documentos de ética en investigación (*soft law*), así como la regulación nacional, identificando principios, derechos y responsabilidades relacionados con esta temática, como elementos para futuras reglamentaciones.

**PALABRAS CLAVE** Derechos emergentes, datos personales, ética en investigación, muestras biológicas.

**ABSTRACT** Biomedical research requires for its development the use of biological samples and data that belong to people or communities. This involves ethical and legal problems related to the protection of the dignity and rights of the subjects, which have motivated the development of international regulations. Colombia has a Statutory Law regarding the right to the protection of personal data and lacks recent regulation on health research, generating legal uncertainty for researchers, and a lack of specific guarantees for subjects of rights. A critical review of the main research ethics documents (*soft law*), as well as national regulations, is presented, identifying principles, rights and responsibilities related to this issue, as elements for future regulations.

**KEYWORDS** Emergent rights, personal data, research ethics, biological samples.

## Introducción

La investigación biomédica requiere para su desarrollo, en algunos casos, del tratamiento de muestras biológicas y datos personales, sobre los que los titulares tienen derechos. Las muestras pueden ser recogidas en el contexto de un protocolo de investigación, o almacenarse después de que se ha cerrado una investigación, o tener su origen en colecciones anatomopatológicas donde se almacenan materiales remanentes de los procesos de atención clínica.

En el caso de los datos, estos pueden ser recolectados en el contexto de una investigación,<sup>1</sup> en bases de datos electrónicas o cuestionarios prospectivos, provenir de historias clínicas, registros administrativos y estadísticos (de la atención, de morbilidad y mortalidad); o en datos médicos registrados por los hospitales y los aseguradores para la gestión dentro del sistema de salud (Miani y otros, 2014). Sin embargo, el uso de muestras biológicas y muestras para investigación, independiente de su origen, estará determinado por los principios que rigen el derecho a la protección de datos personales cuando estos están asociados a una persona identificable.

Si bien son múltiples los beneficios que se derivan de la investigación biomédica, existen riesgos para las personas y comunidades que participan en ella, lo que obliga a la protección jurídica de sus derechos. En la mayoría de los países desarrollados se cuenta con normativas sobre el derecho a la protección de datos personales generales y sectoriales, incluidas las referidas a investigación con sujetos humanos y biobancos, como el caso de España, Finlandia o Reino Unido, entre otros (Cambon-Thomsen, Rial-Sebbag y Knoppers, 2007).

Colombia, al igual que muchos países latinoamericanos, cuenta con una regulación que se aproxima de forma fragmentada a distintos aspectos del derecho a la protección de datos personales en investigación por dos razones: carece de normativa específica sobre el tema, y la regulación que existe referente a la investigación data de la década de los noventa.

Estas normativas han reconocido el derecho a la protección de datos personales como un nuevo derecho, inherente al ser humano. Sin embargo, al carecer de normativa específica aplicada al ámbito de la biomedicina debe acudir a los principios de las normas de *soft law* vía interpretación del artículo 94 de la carta fundamental colombiana que permitiría proyectar estas normas internacionales en conjunto con la Ley Estatutaria y las disposiciones de investigación biomédica.

---

1. La Resolución de Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos en Colombia (RBPC), en su anexo técnico indica otra fuente específica de tratamiento de datos en el ámbito de la investigación biomédica: el Formulario de Reporte de Caso (FRC), que consiste en «un documento impreso, óptico o electrónico diseñado para registrar toda la información requerida en el proyecto para ser reportada al patrocinador sobre cada sujeto del estudio» (Anexo técnico, capítulo I, Glosario, RBPC).

Por esta razón es necesario describir el marco jurídico, de los tipos *soft law* y *hard law*, que sean aplicables en Colombia, e identificar principios, derechos y obligaciones asociados.

## **Contexto jurídico de *soft law* y *hard law* en la investigación biomédica en Colombia**

Los documentos de tipo *soft law* que se incluirán en el análisis son el Código de Núremberg de 1947,<sup>2</sup> la Declaración de Helsinki de 2013,<sup>3</sup> la Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos de 2016 (DAMMBB);<sup>4</sup> la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003 (DIDGH)<sup>5</sup> y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos de CIOMS del 2016 (PCIB).<sup>6</sup>

Estos documentos son aplicables al contexto colombiano, por las siguientes razones: i) un llamado legal explícito de la Ley 23 de 1981, que señala que los médicos deberán atenerse a la normatividad vigente y a las recomendaciones de la Asociación Médica Mundial en las temáticas de investigación biomédica, terapéutica y aplicación de nuevas tecnologías;<sup>7</sup> ii) son criterios para la interpretación del alcance de las obligaciones de los Estados en materia de derechos humanos<sup>8</sup> y como consecuencia son fundamento para la creación de normas de derecho interno (Cornejo-Plaza, 2015); iii) algunos de estos instrumentos han sido acompañados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y en consecuencia las organizaciones internacionales y locales las han asumido como propias y se espera que los Estados las adopten internamente (Aguilera y otros, 2020); iv) contienen disposiciones sobre derechos humanos innominados que podrían considerarse aplicables en virtud del artículo 94 de la Constitución (Paz, 2012); y v) siguiendo la línea de Héctor Gros-Espiell (2006), las normas que van tomando fuerza vía costumbre internacional, en tanto un gran número de Estados de la comunidad internacional han suscrito estos instrumentos.

---

2. Código de Núremberg, 1946, disponible en <https://bit.ly/3xNQbLs>.

3. Asociación Médica Mundial, Declaración de Helsinki: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, 2013, disponible en <https://bit.ly/3HGEdYC>.

4. Asociación Médica Mundial, Declaración sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos (DAMMBB), 2016, disponible en <https://bit.ly/39GU4K6>.

5. Unesco, Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (DIDGH), 2003, Resoluciones, Actas de la 32.ª reunión de la Conferencia General, disponible en <https://bit.ly/3bpaHe4>.

6. Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (PCIB), 2016, disponible en <https://bit.ly/2Rxd7bd>.

7. Ley 23 de 1981 (Ley de Ética Médica - LEM), artículo 54, disponible en <https://bit.ly/3nanbbX>.

8. Véase Corte Constitucional, Sentencia C-257 de 2008.

La piedra angular del uso de muestras biológicas y el tratamiento de datos personales en investigación biomédica es el consentimiento informado, reconocido como un derecho humano en el artículo 7 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos,<sup>9</sup> tratado ratificado por Colombia, cuya interpretación ha de hacerse a la luz de las normas de *soft law* que hacen parte del corpus bioético.

En Colombia, en el contexto del *hard law*, se deben considerar principalmente como instrumentos vinculantes aplicados a esta temática el citado pacto y la Convención Americana de Derechos Humanos.

La regulación interna asociada a estas problemáticas se clasifica en derecho a la protección de datos personales, manejo de datos y materiales biológicos en el ámbito de la salud, e investigación en la que participan personas y comunidades. A continuación, se enuncian las de mayor relevancia: en el derecho a la protección de datos personales se considera como punto de partida la Constitución y la jurisprudencia sobre el tema, a la que se adiciona la Ley Estatutaria 1581 de 2012 o Ley de Protección de Datos Personales (LEPDP),<sup>10</sup> el Decreto 1377 de 2013<sup>11</sup> que la reglamenta, y la Ley 527 de 1999.<sup>12</sup>

En relación con el manejo de los datos en el ámbito de la salud, se destacan aquellas normas que se refieren a la historia clínica,<sup>13</sup> a los derechos de los pacientes,<sup>14</sup> y los deberes de los profesionales de la salud, como la Ley 23 de 1981 (Medicina),<sup>15</sup> la

---

9. Organización de Naciones Unidas, 1946, Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), del 16 de diciembre de 1966, disponible en <https://bit.ly/3b1lgXf>.

10. Ley Estatutaria 1581 de 2012 o Ley de Protección de Datos Personales (LEPDP), disponible en <https://bit.ly/3NgYMfr>.

11. Decreto 1377 de 2013, del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012, disponible en <https://bit.ly/2G42qvK>.

12. Ley 527 de 1999, por medio de la cual se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales, y se establecen las entidades de certificación y se dictan otras disposiciones, disponible en <https://bit.ly/2S4UXSE>.

13. Véanse la Resolución 1995 de 1999, del Ministerio de Salud, por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica, disponible en <https://bit.ly/2sCaehG>; y la Resolución 839 de 2017, del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se modifica la Resolución 1995 de 1999 y se dictan disposiciones sobre manejo, custodia, tiempo de retención, conservación y disposición final de los expedientes de las historias clínicas, disponible en <https://bit.ly/2Hcr5P8>.

14. Véanse la Resolución 13437 de 1991, del Ministerio de Salud, por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adopta el Decálogo de los Derechos de los Pacientes, disponible en <https://bit.ly/3NtOJjv>; la Ley 1751 de 2015 o Ley Estatutaria de la Salud, por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones, disponible en <https://bit.ly/3HL7dhP>; y la Resolución 229 de 2020, del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se definen los lineamientos de la carta de derechos y deberes de la persona afiliada y del paciente en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y de la carta de desempeño de las Entidades Promotoras de Salud de los regímenes contributivo y subsidiado, disponible en <https://bit.ly/3zUm6N2>.

15. Ley 23 de 1981 o Ley de Ética Médica, disponible en <https://bit.ly/3OeJtp1>.

Ley 911 de 2004 (Enfermería),<sup>16</sup> la Ley 35 de 1989 (Odontología),<sup>17</sup> la Ley 1090 de 2006 (Psicología),<sup>18</sup> y la Ley 841 de 2003 (Bacteriología),<sup>19</sup> entre otras.

En investigación está la Resolución 8430 de 1993 (RINS)<sup>20</sup> y la Resolución 2378 de 2008 (RBPC),<sup>21</sup> así como documentos emanados del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), que es la agencia regulatoria nacional responsable de la vigilancia y control de carácter técnico científico, que aplica las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

Entre estas normas asociadas se destacan la Resolución 2011020764 de 2011,<sup>22</sup> sobre eventos adversos; las circulares y guías operativas para Comités de Ética en Investigación,<sup>23</sup> evaluación y seguimiento de protocolos de investigación<sup>24</sup>; y la guía de medicamentos y suministros de investigación clínica.<sup>25</sup> Adicionalmente, en el marco de la emergencia sanitaria por Covid-19, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 730 de 2020,<sup>26</sup> de la que se desprende la circular 1000-174-20 del Invima<sup>27</sup> sobre medidas y acciones excepcionales aplicables al desarrollo de

---

16. Ley 911 de 2004, por la cual se dictan disposiciones en materia de responsabilidad deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia; se establece el régimen disciplinario correspondiente y se dictan otras disposiciones, disponible en <https://bit.ly/3Ndqn11>.

17. Ley 35 de 1989, Código de Ética del Odontólogo Colombiano, disponible en <https://bit.ly/3OA6P8d>.

18. Ley 1090 de 2006, por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de Psicología, se dicta el Código Deontológico y Bioético y otras disposiciones, disponible en <https://bit.ly/2uzRVYh>.

19. Ley 841 de 2003, por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de bacteriología, se dicta el Código de Bioética y otras disposiciones, disponible en <https://bit.ly/3bg36y9>.

20. Resolución 8430 de 1993, del Ministerio de Salud, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud (RINS), disponible en <https://bit.ly/3Owkn4A>.

21. Resolución 2378 de 2008, del Ministerio de la Protección Social, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos (RBPC), disponible en <https://bit.ly/3R2goA8>.

22. Resolución 2011020764 del 10 de junio de 2011 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995.

23. Guía ASS-RSA-GU040 para los Comités de Ética en Investigación del 1 de abril de 2015, de Invima.

24. Guía ASS-RSA-GU039 para la evaluación y seguimiento de protocolos de investigación del 5 de marzo de 2019, de Invima, disponible en <https://bit.ly/3OAt4Lw>.

25. Guía ASS-RSA-GU045 de Medicamentos y Suministros de Investigación Clínica del 6 de julio de 2018, de Invima, disponible en <https://bit.ly/3AkdHTc>.

26. Resolución 730 de 2020, del Ministerio de Salud y Protección Social, por el cual se establecen disposiciones para la presentación y aprobación de los protocolos de investigación clínica con medicamentos, en el marco de la emergencia sanitaria generada por el Covid-19, disponible en <https://bit.ly/3n78VRn>.

27. Circular externa 1000-174-20 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimen-

ensayos clínicos durante la vigencia de la emergencia por la pandemia.

En relación con la circulación nacional e internacional de muestras biológicas en el contexto de la investigación figuran la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas de la OMS; la guía para la presentación de nuevas solicitudes de importación de suministros y exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación de 2015 del Invima; y las Normas IATA, de las que se destaca la reglamentación sobre mercancías peligrosas.

Finalmente, está la regulación referente al manejo de sangre y componentes anatomopatológicos, integrada por:

- Ley 9 de 1979<sup>28</sup>
- Ley 73 de 1988<sup>29</sup>
- Decreto 1571 de 1993<sup>30</sup>
- Resolución 0901 de 1996<sup>31</sup>
- Decreto 2493 de 2004<sup>32</sup>
- Resolución 2640 de 2005<sup>33</sup>
- Ley 1805 de 2016<sup>34</sup>

---

tos para Patrocinadores/CRO (Contract Research Organization), centros de investigación y comités de ética sobre medidas y acciones excepcionales aplicables al desarrollo de ensayos clínicos durante la vigencia de la emergencia por covid-19, disponible en <https://bit.ly/3bHJFOQ>.

28. Ley 9 de 1979, por la cual se dictan medidas sanitarias, disponible en <https://bit.ly/2EbKb6J>.

29. Ley 73 de 1988, por la cual se adiciona la Ley 9 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, disponible en <https://bit.ly/3OeyHyQ>.

30. Decreto 1571 de 1993, de la Presidencia de la República de Colombia, por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 9 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados; se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre, y se dictan otras disposiciones sobre la materia, disponible en <https://bit.ly/3Oib9JA>.

31. Resolución 901 de 1996, del Ministerio de Salud Pública, por la cual se adopta el Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de procedimientos para bancos de sangre, disponible en <https://bit.ly/3xMUEOG>.

32. Decreto 2493 de 2004, del Ministerio de Salud y Protección Social, por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9.a de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos, disponible en <https://bit.ly/3ujrG8f>.

33. Resolución 2640 de 2005, del Ministerio de la Protección Social, por medio de la cual se reglamentan los artículos 3, 4, 6 parágrafo 2.º, 7 numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones, disponible en <https://bit.ly/3OgJXuG>.

34. Ley 1805 de 2016, por medio de la cual se modifican la Ley 73 de 1988 y la Ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones, disponible en <https://>

Este marco normativo es fragmentado, diverso, construido en momentos distintos y, en muchos casos, anterior a la Constitución Política Colombiana y a la aparición del derecho a la protección de datos personales en la regulación nacional. Es llamativo que no contamos con una ley de investigación biomédica, ni regulación sobre colecciones de muestras biológicas y biobancos para investigación (en este último caso a pesar de varios proyectos de ley fallidos).

### **Conceptos básicos relacionados con el derecho a la protección de datos personales en el contexto normativo de Colombia**

Los datos requeridos en la investigación biomédica se clasifican de manera general como datos no personales y datos personales, y tienen un tratamiento jurídico diferenciado debido a «la naturaleza o de los riesgos o efectos que pueda ocasionar cada tipo de información personal» (Remolina, 2013: 72).

El artículo 3 de la Ley de Protección de Datos Personales define los datos personales como «cualquier información vinculada o que pueda asociarse a una o varias personas naturales determinadas o determinables» y dentro de aquellos están los *datos sensibles*, entendidos como «aquellos que afectan la intimidad del titular o cuyo uso indebido puede generar su discriminación». Son datos sensibles, entre otros, «los datos relativos a la salud, a la vida sexual y los datos biométricos», como señala el artículo 5 de la misma ley y el Decreto 1377/2013, en su artículo 3.3.

En tanto, según el mismo artículo 3 de la LEPDP, una base de datos es un «conjunto organizado de datos personales que son objeto de tratamiento»; el soporte de los datos puede ser físico, electromagnético o incluso orgánico. Se entiende por tratamiento de datos «cualquier operación o conjunto de operaciones sobre datos personales, tales como la recolección, almacenamiento, uso, circulación o supresión».

De acuerdo con el artículo 2.xi de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, una muestra biológica es «cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo, sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona». También se entiende, según el anexo técnico, capítulo I de la RBPC, como los «tejidos, líquidos o sustancias derivadas del cuerpo humano con el propósito de ser analizadas y así proveer información para el diagnóstico, prevención o tratamiento de cualquier enfermedad o para la evaluación de la salud de una persona», es decir, se trata de una base de datos orgánica a la que se aplica el régimen de protección de datos personales.<sup>35</sup>

---

[bit.ly/3a3iQ7z](https://bit.ly/3a3iQ7z).

35. La Sentencia C-334 de 2010 de la Corte Constitucional, que revisó de la exequibilidad del artículo 245 inciso 2 del Código Penal Colombiano, Ley 906 de 2004, determinó que a las muestras biológicas asociadas a una persona determinada o determinable, se les aplica el señalado régimen, indicando que

El concepto del derecho a la protección de datos personales ha evolucionado en el tiempo y esto se observa en las normas referentes a investigación, desde aquellas que aluden al derecho a la intimidad, las que hablan del derecho a la autodeterminación informativa o libertad informática, y las relativas al derecho a la protección de datos como tal.<sup>36</sup> Este derecho se entiende como:

Conjunto de facultades que le permiten a la persona tener control sobre el tratamiento de sus propios datos, bien sea que estos se encuentren en soportes manuales o automatizados o que hagan referencia a su vida íntima o privada, e imponer a terceros que actúen o se abstengan de realizar acciones respecto de ellos (Seoane, 2006).

### **Riesgos relacionados con el tratamiento de las muestras biológicas y los datos en el contexto de la investigación biomédica**

Los datos de salud, incluidos los datos genéticos que se emplean en la investigación biomédica, son de carácter sensible y su tratamiento puede estar asociado a riesgos éticos y legales como:

- El uso de los datos sin el consentimiento del titular o con fines distintos a los consentidos.
- Su empleo con objetivos ilícitos, como son la discriminación o la estigmatización o venta de los datos; y el acceso a los datos por terceros no autorizados.
- El conocimiento no deseado por parte del titular o la familia de hallazgos inesperados.
- Pérdida de control sobre los propios datos.
- Explotación de la propiedad intelectual sobre la materia viva.
- Atemporalidad en el almacenamiento.
- Pérdida en la integridad y calidad de los datos.

---

se les considera bases de datos organizadas en una estructura orgánica, que contienen información de salud que puede ser extraída mediante distintas técnicas y convertirse en datos que, a su vez, puede almacenarse mediante soporte informático o físico.

36. En el ámbito de la investigación biomédica, los documentos de *soft law*, con excepción de la DAMMBB, no se refieren directamente a los datos personales, o al derecho a la protección. Centran sus preocupaciones en la protección de la intimidad y la confidencialidad de la información, así como con los principios y derechos relacionados con el derecho a la protección de datos como son entre otros el derecho a ser informado o no, el respeto a la autonomía expresada en la necesidad de contar con el consentimiento informado del titular de los datos o los deberes de garantizar la seguridad y confidencialidad, entre otras.

- Transmisión de bases de datos o el intercambio de muestras biológicas para colaboración nacional e internacional sin el conocimiento o control del titular.

Estos riesgos deben ser identificados por el investigador, quien debe indicar en el protocolo cómo los va a mitigar para su valoración por parte del comité de ética en investigación, y deben ser informados a la persona que participa en investigación como parte del proceso de consentimiento informado.

## **Régimen de protección de datos y muestras biológicas de carácter personal en el ámbito de la investigación biomédica en Colombia**

### Categorías de datos en investigación

En la investigación biomédica se establecen dos categorías generales de muestras y datos que determinan las reglas para su tratamiento: personales y no personales, basados en que se encuentren o no asociados a una persona determinada o determinable. O identificada o identificable, como se habla también en el contexto internacional.

Los investigadores deben garantizar el derecho a la protección de datos mediante distintos mecanismos como son los procedimientos de anonimización —en cuyo caso se destruye el nexo de toda información que identifique a quien suministró la muestra—, y disociación, que consiste en sustituir o desligar toda la información que identifica a una persona identificable utilizando un código, entre otros. Y si bien la regulación colombiana distingue datos personales y no personales, no los clasifica en relación con los procedimientos de anonimización y disociación.<sup>37</sup>

A diferencia de lo anterior, la DIDGH tiene una clasificación que puede ser aplicable vía interpretación de nuevos derechos inherentes al ser humano,<sup>38</sup> y los categoriza en i) datos asociados con una persona identificable;<sup>39</sup> ii) datos disociados de una persona identificable,<sup>40</sup> que se conocen también como datos codificados o reversiblemente disociados;<sup>41</sup> y iii) datos irreversiblemente disociados de una per-

---

37. La Resolución 2378 de 2008 habla de Código de Identificación del Sujeto participante.

38. Recordemos que el artículo 94 constitucional permite el reconocimiento de derechos que no estén explícitamente en tratados internacionales, pero que se entiendan inherentes al ser humano.

39. Véase el artículo 2.ix del DIDGH, que los define como aquellos «datos que contienen información como el nombre, la fecha de nacimiento y la dirección, gracias a los cuales es posible identificar a la persona a la que se refieren».

40. El artículo 2.x de la DIDGH los define como «datos no asociados con una persona identificable por haberse sustituido o desligado toda la información que identifica a esa persona utilizando un código».

41. Ley 14 de 2007 o Ley de Investigación Biomédica, artículo 2.K., BOE-A-2007-12945, disponible en <https://bit.ly/3Oc7oVU>.

sona identificable,<sup>42</sup> que también se denominan anonimizados o irreversiblemente disociados.<sup>43</sup>

A las dos primeras categorías de datos y muestras, le es aplicable el régimen de protección de datos personales, mientras que a la última, no. La literatura da cuenta también del dato anónimo que, al igual que a los anonimizados o irreversiblemente disociados, no le es aplicable el régimen de protección de datos personales.<sup>44</sup>

Los datos disociados de una persona identificable, denominados también como datos codificados o reversiblemente disociados, pueden tener una codificación simple o doble.<sup>45</sup> Para algunos autores, los datos doblemente codificados se comportan como datos no personales para el investigador que desconoce el segundo código, no así para el responsable de la base de datos.

### Principios, derechos y obligaciones relacionados con el derecho a la protección de datos personales en el tratamiento de los datos y materiales biológicos

Colombia cuenta con un modelo híbrido de protección de datos personales, con una Ley Estatutaria de Protección de datos que establece principios generales para el tratamiento de datos como la legalidad, finalidad, libertad, veracidad o calidad, transparencia, acceso y circulación restringida, seguridad y confidencialidad, los que se adicionan a los principios rectores presentes en la Constitución, según plantea el artículo 4 de la LEPDP.

Se enuncian, en el artículo 8 de la misma norma, como derechos de los titulares del derecho a la protección de datos personales:

Conocer, actualizar y rectificar sus datos personales frente a los Responsables del Tratamiento o Encargados del Tratamiento,

---

42. La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, en su artículo 2 XI, de la Unesco, señala «que no pueden asociarse con una persona identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique a quien suministró la muestra».

43. El artículo 3.i, de la Ley de Investigación Biomédica de España (LIBE), lo define como el «dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados».

44. Tanto el régimen europeo como la literatura académica da cuenta de una cuarta categoría que se denomina dato anónimo, en el cual nunca se ha conocido la identidad del titular. En este caso no es aplicable el régimen de protección de datos personales.

45. La Agencia Europea de Medicamentos clasifica las muestras y los datos en identificadas, codificadas y anonimizadas. Las primeras tienen datos personales asociados al titular de la muestra. Las segundas pueden ser de codificación simple o doble (la simple se refiere a la existencia de una «clave de conexión entre el código y la identidad del sujeto en manos del investigador principal», y la doble contiene dos códigos, de forma que el segundo está bajo custodia de un tercero. Las muestras anonimizadas se refieren a aquellas en las se ha destruido cualquier vínculo entre los códigos (Cusi, 2003: 30).

[...] solicitar prueba de la autorización otorgada al Responsable del Tratamiento,

[...] ser informado por el Responsable del Tratamiento o el Encargado del Tratamiento, previa solicitud, respecto del uso que les ha dado a sus datos personales,

[...] presentar ante la Superintendencia de Industria y Comercio quejas por infracciones a lo dispuesto en la presente ley y las demás normas que la modifiquen, adicionen o complementen,

[...] revocar la autorización o solicitar la supresión del dato cuando en el Tratamiento no se respeten los principios, derechos y garantías constitucionales y legales

[...] acceder en forma gratuita a sus datos personales que hayan sido objeto de Tratamiento.

Esta ley debía ser complementada con el desarrollo de regulación sectorial específica, pero en el ámbito de la investigación biomédica esto no ha sucedido, por lo que los instrumentos de *soft law* son aplicables al ámbito de la investigación biomédica. La Declaración de Helsinki insta a los comités de ética en investigación a «considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes», señalando, en el número 23, que no se deben disminuir o eliminar las protecciones para las personas que participan en la investigación. En este mismo sentido, el número 6 de la DAMMBB menciona que:

los médicos deben considerar las normas éticas, legales 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 solo son aceptables cuando se implementen estrictas reglas de protección de la información.

Teniendo en cuenta que el país no tiene tal procedimiento de mayor estándar para la protección de la dignidad, autonomía y privacidad de las personas en el marco de la investigación biomédica, el mínimo aplicable es el señalado por estos instrumentos, de forma que los principios de la norma colombiana deben interpretarse y proyectar su reconocimiento a la luz de los estándares de la normativa internacional que hemos mencionado.

### *Principio de legalidad*

Este principio, según el artículo 4.a de la LEPDP, determina que los datos de salud, biométricos y genéticos, así como las muestras de carácter personal en investigación biomédica deben ser tratados según los principios, derechos y deberes que se relacionan con el derecho a la protección de datos personales. En este mismo sentido, el número 9 de la DAMMBB señala:

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.

### *Principio de veracidad o calidad*

El artículo 4.d de la LEPDP plantea que este principio se relaciona con la conducta científica responsable que busca evitar la mala conducta deliberada (fabricación, falsificación, plagio) y las prácticas cuestionables en investigación (inexactitud en el manejo de los datos); y con la reproducibilidad de los resultados.<sup>46</sup> El principio de veracidad y calidad se asocia al derecho de «conocer, actualizar y rectificar sus datos personales frente a los Responsables del Tratamiento o Encargados del Tratamiento», como señala el artículo 8 de la LEPDP, mientras la DIDGH en su artículo 15 señala que:

personas y entidades encargadas del tratamiento de los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas deberían adoptar las medidas necesarias para garantizar la exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad de esos datos y del tratamiento de las muestras biológicas. Deberían obrar con rigor, prudencia, honestidad e integridad al tratar e interpretar los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, habida cuenta de las consecuencias éticas, jurídicas y sociales que de ahí pueden seguirse.

La calidad de los datos puede garantizarse cuando estos son recolectados al momento de la investigación, pero cuando son obtenidos de historias clínicas, sistemas de información o registros estadísticos, no siempre son óptimos debido a que los sistemas de codificación empleados, frecuentemente son incompletos, fragmentados, aislados e inconsistentes, debido entre otros factores a la falta de compromiso en su registro (Miani y otros, 2014).

En el caso de los datos que reposan en las historias clínicas con fines de investigación, la normatividad colombiana señala en los artículos 3 y 9 de la Resolución

---

46. Estos deberes relacionados con la integridad científica se encuentran también en la Declaración de Singapur sobre Integridad en la Investigación.

1995/99, que estos deben registrarse de «forma lógica, clara y completa» y que se garantice las medidas de seguridad que eviten su alteración o adulteración.

Como consecuencia, los comités de ética deben verificar los procesos que se implementarán para que en el tratamiento de muestras y datos se garantice la veracidad y calidad, revisando en el protocolo los procedimientos que la avalen, sin embargo, esto se evalúa especialmente en ensayos clínicos. La RBPC establece mecanismos de auditoría que buscan garantizar el principio de veracidad y calidad.<sup>47</sup>

En el contexto de la pandemia, teniendo como referente el Decreto Legislativo 491 de 2020,<sup>48</sup> el Invima —mediante Circular Externa 1000-174-20— estableció los lineamientos para que patrocinadores, CRO e investigadores lleven a cabo procesos de monitoreo remoto basados en la guía de ICH-GCP E6 (R2), para garantizar que los «datos obtenidos son precisos, completos y verificables a partir de los documentos fuente». Uno de los criterios para establecer el monitor remoto es garantizar la integridad de los datos del estudio.

### *Principio de libertad*

El artículo 4.c de la LEPDP relaciona este principio con el consentimiento libre, previo e informado del titular de los datos personales que serán objeto de tratamiento o el de su representante. Se encuentra presente en la mayoría de documentos internacionales y nacionales que regulan la investigación biomédica.

El principio de libertad, de acuerdo al artículo 8 de la misma norma, se asocia con los derechos del titular de «solicitar prueba de la autorización otorgada al Responsable del Tratamiento», y de «revocar la autorización o solicitar la supresión del dato cuando en el Tratamiento no se respeten los principios, derechos y garantías constitucionales y legales».

---

47. Se entiende el proceso de auditoría como «un examen sistemático e independiente de las actividades y documentos relacionados con el estudio para determinar si las actividades fueron evaluadas y los datos fueron registrados, analizados y reportados con exactitud de acuerdo al proyecto, procedimientos operativos estándar del patrocinador (Poes), Buena Práctica Clínica y los requerimientos reguladores aplicables». La auditoría de los datos del estudio, es la «comparación de los datos fuente y registros asociados con el informe intermedio o final, para determinar si los datos fuente fueron informados en forma precisa, establecer si los estudios fueron llevados a cabo según el proyecto y las BPC aplicables, obtener información adicional no prevista en el informe y establecer si en la obtención de los datos fueron utilizados procedimientos que pudieran invalidarlos», como plantea la Resolución 2378 de 2008 (RBPC) en el glosario del capítulo I de su Anexo Técnico.

48. Decreto Legislativo 491 de 2020, de la Presidencia de la República, por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas, y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica, disponible en <https://bit.ly/3zYM1mL>.

La normatividad colombiana define el consentimiento informado en el ámbito de la investigación como «el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna» (RNIS, artículo 14).

De manera general se puede describir el proceso de consentimiento en el ámbito de la investigación así:

- El investigador principal establece si se requiere consentimiento del titular o quien lo represente ante la ley para el tratamiento de la muestra o el dato con fines de investigación, dependiendo si tienen o no un carácter personal.
- Informa al sujeto de investigación, o a quien lo represente ante la ley, los aspectos relacionados con el protocolo, incluida la finalidad del tratamiento de la muestra y el dato.
- Explora la voluntad del sujeto de investigación con relación a su participación en el protocolo y el tratamiento de sus muestras y datos.
- Revisa que se cumplan las solemnidades requeridas.
- Determina si la voluntad existe y es jurídicamente válida, en cuyo caso respeta la voluntad del titular del derecho o de quien lo representa.
- Respeto la voluntad de revocar el consentimiento, en caso de que así lo manifieste el titular del derecho o quien lo representa.
- Determina si se requiere renovar el consentimiento.

La regulación colombiana de investigación biomédica se refiere de manera extensa al consentimiento informado. Considera distintos aspectos como i) en qué casos debe solicitarse el consentimiento informado; ii) quién debe otorgarlo en el caso de capaces e incapaces legales ante la ley, personas competentes e incompetentes, comunidades, grupos subordinados, investigación con embriones, óbitos o fetos, e investigación en situaciones de urgencias; y iii) cuáles son los contenidos de la información que precede a la exteriorización de la voluntad, e indemnización por daños y otras formalidades del consentimiento.

Se puede afirmar que guarda semejanza, de manera general, con lo expresado en los distintos documentos de *soft law*, a saber, la exteriorización de la voluntad debe estar precedida de información; el consentimiento debe ser libre, informado y expreso; dependiendo de la capacidad legal y de la competencia de la persona que participa en investigación la voluntad será expresada por el titular del derecho o por su representante legal sumado al asentimiento cuando sea posible; el objeto del acuerdo de voluntades

debe ser lícito y la finalidad debe ser específica; se debe garantizar la libertad de la voluntad; en caso de comunidades se tiende a contar con el consentimiento del titular además del líder de la comunidad; y la posibilidad de revocar el consentimiento.

¿En qué casos se debe solicitar el consentimiento informado para el tratamiento de muestras y datos con fines de investigación biomédica y cuáles son las excepciones a esta regla? En general, se requiere el consentimiento del titular o su representante para la exposición a un riesgo justificado (adecuado balance riesgo-beneficio), ya enunciados respecto del tratamiento de datos personales sensibles; para el uso de datos y materiales biológicos con finalidades distintas a las inicialmente consentidas (este aspecto será descrito en el principio de finalidad); para el acceso y uso de terceros de las muestras y de los datos; y para períodos superiores de almacenamiento a los inicialmente pactados en el proyecto.

La RNIS en sus artículos 9 y 11 define el riesgo en investigación como «la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio», y clasifica las investigaciones en: sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor que el mínimo. Señala que se debe solicitar el consentimiento informado en los casos de riesgo mínimo o mayor que el mínimo, no así en la investigación sin riesgo. Indica además en su artículo 16 que «el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora, por razones justificadas, podrá autorizar que el Consentimiento Informado se obtenga sin formularse por escrito y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador de la obtención del mismo». Esta resolución en su artículo 11.a describe la investigación sin riesgo como:

estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran, revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Se considera investigación sin riesgo, desde la perspectiva del derecho a la protección de datos personales, aquella en la que se incluyen datos no personales, y de riesgo (mínimo o mayor que el mínimo) cuando son datos personales.

En consonancia, la LEPDP en su artículo 10 señala que no se requiere el consentimiento informado para el tratamiento de los datos si la información requerida por entidades públicas o administrativas, dentro del cumplimiento de sus funciones legales, son de naturaleza pública, en caso de urgencia médica o de salud pública, si existe autorización de la ley para su tratamiento con fines históricos, científicos o estadísticos, o si corresponde a datos que están en el registro civil de la persona.

Es importante mencionar que la ausencia de regulación sectorial específica en investigación biomédica genera dificultades al momento de interpretar la excepción

en caso de las finalidades históricas, científicas o estadísticas. La regulación antes expuesta se completa en relación con el derecho a la protección de datos con elementos del *soft law*. La Declaración de Helsinki en su número 32 señala que «para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización». Prevé, además, «situaciones excepcionales» cuando es «imposible o impracticable obtener el consentimiento», y la investigación «solo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación». Al respecto, la DAMMBB, en su número 11, adiciona que:

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.

En este ámbito de la investigación, un comité de ética en investigación debe avalar el protocolo en sí mismo, así como el consentimiento o la excepción para el uso de datos y muestras biológicas (Declaración de Helsinki, pautas 16 y 19).

Tanto la guía para comités de ética en investigación como la de evaluación y seguimiento de protocolos de investigación, como plantea la Guía ASS-RSA-GU040 de Invima, señalan que en estos «debe evaluarse el consentimiento informado para muestras genéticas, en la que el patrocinador especifique la utilización de dichas muestras, el tiempo de conservación y el manejo de la confidencialidad de esta información».

El Invima en la Circular Externa 1000-174-20 define los lineamientos de los procesos de monitoreo remoto de ensayos clínicos durante la emergencia sanitaria por Covid-19 e incluye diversos aspectos del consentimiento informado.<sup>49</sup>

---

49. Los ajustes en el proceso de consentimiento deben ser revisados previamente por un comité de ética; se debe verificar que el posible participante cuente con correo electrónico y recursos que le permitan recibir el consentimiento, en caso contrario se enviará en papel mediante servicio de mensajería; el posible participante se deberá contactar con el investigador a cargo de la obtención del consentimiento informado por videollamada o llamada, el que se debe grabar y archivar en la historia clínica del proceso, contar con el tiempo necesario, y registrar en la historia las preguntas realizadas; se pueden considerar como testigos familiares y personas mayores de edad que se unen a la llamada o reunión virtual, quienes deben identificarse; se debe documentar este proceso en la historia clínica con fecha y hora; en todos los casos el consentimiento informado debe ser firmado por el participante y lo debe devolver por correo escaneado o en físico por servicios de mensajería (lo mismo aplica para los testigos y el investigador), será válido cuando todos lo hagan; se debe documentar en la historia clínica el proceso y entregar copia al participante; en personas inconscientes, el consentimiento lo otorgará el representante; los documentos de consentimiento por medios electrónicos o disponibles en aplicaciones, así como la firma digital deben estar de acuerdo con las disposiciones del Decreto 2364 de 2012, por ende, la firma

¿Cómo se aplica el derecho a revocar el consentimiento en el ámbito del derecho a la protección de datos? El artículo 10 de la DIDGH indica que el consentimiento en investigación puede ser revocado y cuyo caso las muestras y los datos no podrán ser usados, a no ser que los «datos estén irreversiblemente disociados de una persona identificable», sin que esto signifique para el titular de los datos «perjuicio o sanción». También «los datos y las muestras biológicas que no estén irreversiblemente disociados deberían tratarse conforme a los deseos del interesado. Cuando no sea posible determinar los deseos de la persona, o cuando estos no resulten factibles o seguros, los datos y las muestras biológicas deberían ser irreversiblemente disociados o bien destruidos».

¿Cuál es la información que debe preceder al consentimiento informado en investigación biomédica? La exteriorización de la voluntad de la persona que participa en investigación o quien lo representa ante la ley debe estar precedida de información, de no ser así, el consentimiento no es válido debido a un vicio de la voluntad por error.

Los documentos de *soft law* y de derecho interno concentran sus esfuerzos en caracterizar los contenidos de la información y la necesidad de que esta sea entendida para habilitar la toma de decisiones. El contenido se centra en los aspectos del protocolo, con énfasis en los riesgos y los beneficios. En Colombia, el artículo 15 de la RNIS señala los contenidos de la información que precede al consentimiento, los cuales son consecuentes con el contexto de *soft law*.<sup>50</sup> No obstante, no se incluye la información que debe ser entregada al titular como parte del derecho a la protección de datos personales.

La LEPDP, en su artículo 12, indica la información que se debe dar al titular previo al consentimiento para el tratamiento de datos personales: el tipo de tratamiento y la finalidad; el carácter facultativo para suministrar información cuando se trate de datos sensibles o datos de niños, niñas y adolescentes; los derechos y los datos del responsable

---

puede ser tanto manuscrita como digital. Cuando el participante no consienta se debe documentar este hecho. Se dio además un plazo de 30 días desde la expedición de la circular en caso de que, debido a la pandemia, no se hubiera obtenido consentimiento o se hubiera hecho de una manera diferente, previa información al comité (Circular Externa 1000-174-20, Invima).

50. La norma detalla: «a) La justificación y los objetivos de la información. b) Los procedimientos utilizados, especificando su propósito. c) Las molestias o riesgos esperados. d) Los beneficios que se puedan obtener. e) Procedimientos alternativos, que deberán ser ventajosos para el sujeto. f) La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y tratamiento del sujeto. g) La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio. h) Confidencialidad de la identificación del sujeto. i) Compromiso de proporcionar información actualizada que se vaya obteniendo durante el estudio. j) Disponibilidad de tratamiento médico e indemnización legal a que tienen derecho los sujetos en caso de daños que los afecten directamente. k) Gastos adicionales serán cubiertos por la institución que realiza la investigación».

de tratamiento (identificación, dirección física o electrónica y teléfono). Estos lineamientos proyectados en el consentimiento para el tratamiento de muestras y datos en investigación biomédica implican los siguientes contenidos mínimos de información:

- Cuál es la finalidad del tratamiento de las muestras o datos personales.
- Quién es el responsable y el encargado de las muestras o datos personales.
- Quiénes accederán a las muestras y a los datos personales y con qué fines.
- El carácter facultativo de la respuesta a la información solicitada cuando esta se trata de un dato sensible.
- Derechos en relación con la protección de datos personales.
- Riesgos asociados con el tratamiento de los datos.
- Derecho a decidir si desea o no ser informado de los resultados.
- Derecho a revocar el consentimiento inicialmente otorgado, salvo que los datos hayan sido irreversiblemente disociados.
- El destino de las muestras y los datos una vez finalice el estudio (destrucción, disociación, biobanco).
- La posibilidad de hallazgos inesperados (como son paternidades erróneamente atribuidas, incesto, adopción, entre otros), y si el titular desea o no acceder a esta información.
- Información relacionada con la forma o mecanismos para compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia del uso de muestras y datos personales en el marco de la investigación.

En este orden de ideas, la exteriorización de la voluntad no solo se expresará en términos de si se consiente o no participar en la investigación, sino también con qué fines podrán ser tratados las muestras y los datos personales, por cuánto tiempo podrán ser conservados, quiénes podrán tener acceso (comunicación-transferencia) y la posibilidad de cruce de datos genéticos, cuando aplique.

Dado que el consentimiento debe tener una finalidad específica, la DAMMBB en su artículo 12 precisa que:

[cuando 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 solo 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 de 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.

En relación con el tratamiento de datos genéticos es necesario hacer tres precisiones que aparecen en la DIDGH: i) La información se debe entregar en el contexto del asesoramiento genético no directivo;<sup>51</sup> ii) informar sobre el derecho a decidir si desean o no ser informados sobre los resultados de la investigación y que esta disposición no se aplica a datos irreversiblemente disociados de personas identificables, ni a datos que no permitan sacar conclusiones particulares sobre las personas que hayan participado en la investigación, derecho que se extiende a los familiares identificados que pudieran verse afectados por los resultados (artículo 2.xiv); y iii) se requiere el consentimiento para el cruce de los datos genéticos (artículo 22).

---

51. El asesoramiento genético se define como el «procedimiento destinado a explicar las posibles consecuencias de los resultados de una prueba o un cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para ayudar a una persona a asumir esas consecuencias a largo plazo. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o un cribado genéticos. El consejo o asesoramiento genético debe ser de carácter no directivo, adaptado a su cultura y al interés superior del titular de los datos» (DIDGH, artículo 10).

### *Principio de finalidad*

Se refiere al objeto lícito del tratamiento de los datos y conforme a la finalidad consentida, como señala el artículo 4b de la LEPDP. Los distintos documentos enuncian las finalidades lícitas de la investigación biomédica que se corresponden con las finalidades lícitas del tratamiento de muestras y datos personales. La Declaración de Helsinki como finalidades lícitas, «comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades, mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos), propender a través de la evaluación porque las mejores intervenciones actuales sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad» (número 6).

En tanto, la DIDGH señala como finalidades legítimas la «investigación médica y otras formas de investigación científica, comprendidos los estudios epidemiológicos, en especial los de genética de poblaciones, así como los estudios de carácter antropológico o arqueológico, que en lo sucesivo se designarán colectivamente como “investigaciones médicas y científicas”» (artículo 5.ii).

Adicionalmente, en su artículo 2v y vi, describe dos tipos de investigación relacionada con el tratamiento de los datos genéticos el estudio de genética de poblaciones, el cual tiene como «objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de grupos distintos»; y el estudio de genética del comportamiento, «que tiene por objeto determinar las posibles conexiones entre los rasgos genéticos y el comportamiento».

En el ámbito nacional, la RNIS en su artículo 4 establece como finalidades lícitas de la investigación, las que contribuyan,

- a) Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.
- b) Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social.
- c) A la prevención y control de los problemas de salud.
- d) Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud.
- e) Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud.
- f) A la producción de insumos para la salud.

Ya hemos mencionado que el consentimiento tiene una finalidad específica. La DAMMBB, en su artículo 11 indica que:

[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.

Sin embargo, la investigación biomédica puede tener como fuente los datos que han sido obtenidos en el contexto de los procesos de atención y que reposan en la historia clínica o en otro tipo de registros de la atención, como ya se ha indicado. También puede ocurrir que se tengan remanentes de muestras obtenidas con fines de diagnóstico y tratamiento, que reposan en laboratorios clínicos o en colecciones de anatomía patológica, o que incluso se tengan muestras y datos de investigaciones anteriores y se deseen emplear con otros fines. O que no sea posible contactar a las personas para obtener su consentimiento informado.

¿Qué reglas del consentimiento informado aplican en estos casos? Respecto del uso de datos consignados en la historia clínica y otros registros de salud, estos se pueden emplear con otra finalidad, es decir, para investigación, en cuatro situaciones:

1. Excepciones al deber de solicitar consentimiento.

- Tratamiento de datos irreversiblemente disociados.
- Investigaciones sin riesgo como es el caso de estudios retrospectivos que no incluyan aspectos sensitivos de la conducta (RNIS, artículo 11.a).
- Cuando se trate de actividades de salud pública como es «la creación y el mantenimiento de registros relacionados con la salud», dado que se trata de «registros obligatorios por mandato de las autoridades gubernamentales» que «incluyen la recolección obligatoria y no voluntaria de datos» (PCIB, Pauta 10).
- En las excepciones previamente mencionadas que señala la LEPDP.

2. Procedimiento que garantice que la persona pueda objetar de manera explícita e informada sobre el uso de sus datos bajo las siguientes reglas:

- Los pacientes deben estar al tanto de su existencia.
- Debe suministrarse información suficiente.
- Debe informarse a los pacientes de que pueden retirar sus datos.
- Tiene que ofrecerse una posibilidad genuina de negarse.

En estos casos se debe contar con la aprobación de un comité de ética que valore que «i) no sería factible o viable realizar la investigación sin la dispensa; ii) la inves-

tigación tiene un valor social importante; y que iii) la investigación entraña apenas riesgos mínimos para el participante o el grupo al cual este pertenece». Se debe preservar la confidencialidad de la información por lo que exclusivamente se compartirán datos anónimos o codificados, cuya clave solo conoce el custodio de los datos (PCIB, Pauta 12: 51).<sup>52</sup>

3. Uso de consentimiento futuro amplio que debe estar soportado en un sistema de gobernanza.

Las pautas de la CIOMS plantean mecanismos para el uso de remanentes de materiales biológicos asociados a datos que quedan una vez se finalizan procedimientos en el ámbito clínico (diagnósticos o terapéuticos) o como producto de autopsias, viscerotomías, proceso de donación o investigaciones que quedan en colecciones anatómopatológicas o incluso en biobancos de gran valor para la investigación, precisando que es de vital importancia conservar el anonimato de los donantes.

Solicitud de consentimiento informado amplio para usos futuros (no debe entenderse como un consentimiento en blanco) en el contexto de un biobanco, que debe estar soportado por una estructura de gobernanza que busca proteger los derechos de las personas titulares de las muestras y datos.

4. Uso de procedimiento para solicitar de manera informada no ser incluido en investigaciones con tejidos residuales (*informed opt out procedure*).

En estos casos los materiales residuales se almacenan para futuras investigaciones a no ser que exista la objeción explícita del titular. En este caso, como plantea la Pauta 22 del PCIB, se deben cumplir las siguientes condiciones:

Los pacientes deben estar al tanto de su existencia;

debe suministrarse información suficiente;

debe informar a los pacientes de que pueden retirar sus datos; y

tiene que ofrecerse una posibilidad genuina de negarse.

Siempre debe permitirse que el titular revoque su consentimiento en cuyo caso se devolverán o destruirán las muestras y datos. Este mecanismo no aplica:

---

52. También la Pauta 32 que establece que «para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación solo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación» (Declaración de Helsinki).

cuando la investigación comporta riesgos más que mínimos para la persona,

cuando se usan técnicas polémicas o de gran impacto, como la creación de líneas de células inmortales,

cuando se realiza una investigación en ciertos tipos de tejidos, como gametos, o

cuando se efectúa una investigación en contextos de alta vulnerabilidad. Un comité de ética de la investigación debe determinar si se requiere un consentimiento informado explícito para la investigación (PCIB, Pauta 11).

Cuando se tengan «datos importantes que no puedan obtenerse de otra forma», en cuyo caso «un comité de ética de la investigación debe decidir si se justifica su uso». La «investigación debe tener un valor social importante, y debe representar un riesgo no mayor del riesgo mínimo para los participantes o el grupo del cual provienen», señala la Pauta 11 del PCIB.

Se debe anotar que cuando se emplee la figura del consentimiento informado amplio para el tratamiento de muestras o datos, este debe estar precedido de la siguiente información: finalidad del banco de muestras y datos, condiciones y duración del almacenamiento, las reglas de acceso, procedimiento de comunicación entre el donante y el banco para información sobre usos futuros, usos previsibles de muestras y datos, quién maneja el acceso, objetivos de uso (investigación básica, aplicada, con fines comerciales), y manejo de hallazgos inesperados (PCIB, pautas 11 y 12).

Las PCIB precisan que en el caso de investigación genética los resultados se deben entregar al donante de los datos y muestras, si este lo desea, cumpliendo con las siguientes reglas: «Los resultados deben tener validez analítica e importancia clínica, y debe ser posible actuar en respuesta a ellos a fin de que califiquen para ser devueltos». El comité de ética de la investigación debe determinar si deben «brindar orientación individual» (pautas 11 y 12).

### *Principio de acceso y circulación restringida*

Según el artículo 4.f de la LEPDP este principio se relaciona estrechamente con otros como libertad (el titular consiente a personas determinadas el acceso a sus muestras y datos), confidencialidad, y de cesión y comunicación. Se asocia además a los derechos de decidir si se quiere o no ser informado, y al de acceso. Asimismo, al de «conocer, actualizar y rectificar sus datos personales frente a los Responsables del Tratamiento o Encargados del Tratamiento», y al derecho a «acceder en forma gratuita a sus datos personales que hayan sido objeto de Tratamiento» (LEPDP, artículo 8).

En el contexto jurídico colombiano, tanto las leyes deontológicas como las normas que se refieren a la historia clínica y registros de salud establecen quiénes pueden acceder a estos: el titular o quien este autorice<sup>53</sup> y el equipo de salud en el desarrollo de las actividades consentidas. Las excepciones a esta regla se encuentran descritas en las excepciones al deber de secreto que describiremos a continuación.

La RNIS y RBPC que regulan la investigación biomédica en Colombia, se refieren de manera general a este principio, señalando el deber del investigador y de terceros autorizados de garantizar la confidencialidad de los datos como nos referiremos a continuación y la protección general de los derechos de los sujetos de investigación. La RNIS, en su artículo 15 señala además que se tiene «el compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando».

La RBPC habla del concepto de acceso directo, no obstante, aclara la necesidad de garantizar la confidencialidad.<sup>54</sup> Para cautelar este derecho es necesario que se informe al titular, previo al consentimiento, que puede en cualquier momento acceder a sus datos y qué personas podrán acceder a estos datos. Una vez que se cuente con el consentimiento, el acceso a los datos y muestras personales estará restringido al profesional responsable de la investigación (investigador principal), colaboradores, autoridades de salud, comité de ética en investigación, monitores o auditores, y patrocinadores. Como se ve, este principio en la regulación local se concreta tanto en el proceso del consentimiento como en los deberes y responsabilidades de los investigadores, los terceros y el comité de ética.

El Invima ha emitido las directrices para la circulación (exportación) de muestras biológicas en el país a través de la Guía ASS-RSA-GU036,<sup>55</sup> en la cual se indica que será esta agencia la encargada de autorizar la salida del país de muestras biológicas cuando se trata de su uso para la «realización de estudios analíticos o clínicos en la fabricación de reactivos de diagnósticos *in vitro* que sean utilizados en Colombia para enfermedades de interés en salud pública»,<sup>56</sup> y «el desarrollo de protocolos de

---

53. Véase Corte Constitucional, Sentencia T-837 de 2008.

54. Define el acceso directo, como la «autorización para examinar, analizar, verificar y reproducir cualquier registro e informe que sea importante para la evaluación de un estudio clínico. Cualquiera de las partes (por ejemplo, autoridades y auditores del patrocinador) que tenga acceso directo, deberá tomar todas las precauciones razonables, dentro de lo estipulado en los requerimientos reguladores aplicables, para mantener la confidencialidad de la identidad de los sujetos y de la información propiedad del patrocinador» (cap. I, RNIS).

55. Guía ASS-RSA-GU036 para la presentación de solicitudes de importación de suministros y exportación de muestras biológicas o genéticas para protocolos de investigación, del 1 de abril de 2015, disponible en <https://bit.ly/39OmJNB>.

56. Decreto 3770 de 2004, del Ministerio de Salud y Protección Social, por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico *in vitro* para exá-

investigación presentados por los patrocinadores o por la Organización de Investigación por Contrato», es decir, en el contexto de ensayos clínicos.

La guía indica que, en estos casos, en el formulario de solicitud se deberán detallar las razones por las cuales se solicita la salida de muestras biológicas o genéticas del país, necesarias para el desarrollo del protocolo de investigación; si cuenta o no con formato de consentimiento informado para la toma de muestras biológicas, o con formato de consentimiento informado para análisis farmacogenético o uso futuro de muestra, así como otra información sobre el protocolo, los investigadores y los patrocinadores, entre otros aspectos.

Adicionalmente, la Aeronáutica Civil da a conocer las pautas que el ministerio adopta para el caso de la salida de muestras biológicas del país, donde además de la competencia del Invima se hace mención a la competencia residual del MinSalud, es decir, cuando se trate de muestras biológicas con fines de investigación distintos a los casos de los que conoce el citado instituto o con fines de diagnóstico.<sup>57</sup>

Es de resaltar que el anexo de la circular de la Aeronáutica Civil relaciona las normas aplicables a esta materia, que además de algunas indicadas a lo largo de este artículo, incluye la «Reglamentación Modelo de Naciones Unidas (libro naranja), la reglamentación sobre transporte de mercancías peligrosas por vía aérea de la IATA y el documento OACI de Instrucciones Técnicas para el Transporte Sin Riesgos de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea».

En el contexto del *soft law*, la DIDGH en su artículo 13 indica que «nadie debería verse privado de acceso a sus propios datos genéticos o datos proteómicos, a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona como fuente identificable de ellos o que el derecho interno imponga límites a dicho acceso por razones de salud u orden públicos o de seguridad nacional». Como hemos mencionado, las PCIB también señalan la necesidad de informar sobre resultados genéticos en el contexto de investigaciones biomédicas cuando se han donado datos y muestras con este fin, cumpliendo los requisitos ya descritos (pautas 11 y 12).

La circular 1000-174-20 del Invima señala que la verificación remota de los datos fuente «solo debe realizarse si hay una conexión a Internet segura en un computador o equipo idóneo, protegido contra el acceso de personal no autorizado a los datos, ubicado de tal manera que no se permita el acceso a la documentación, por personas no autorizadas».

---

menes de especímenes de origen humano, disponible en <https://bit.ly/3A1fpbW>.

57. Circular Informativa 007 de 2017, de la Aeronáutica Civil, mediante la cual se da a conocer el Oficio 2017019374 de MinSalud, sobre lineamientos de entrada y salida del territorio nacional de muestras biológicas y componentes anatómicos de origen humano, disponible en <https://bit.ly/3yhIyyj>.

### *Principio de confidencialidad*

Planteado en el artículo 4.h de la LEPDP, es posiblemente uno de los principios mejor desarrollados en el *soft law* y el *hard law*, no obstante, cada vez es más difícil su garantía dadas las posibilidades de cruzar grandes volúmenes de datos.

La Declaración de Helsinki describe como deberes del investigador la protección de la intimidad y la confidencialidad<sup>58</sup> y, como consecuencia, el resguardo de las medidas necesarias para asegurar estos derechos.<sup>59</sup>

En tanto, la DIDGH en su artículo 14 menciona los derechos al acceso, a la privacidad y confidencialidad como deberes del Estado en relación con datos genéticos asociados a personas, familias o grupos identificables respecto de terceros que, en el contexto de estudios que utilicen estos datos, deberán estar disociados salvo que no sea estrictamente necesario, así como sujetos a privacidad y confidencialidad adecuada y solo por el tiempo requerido.

La DAMMBB establece una serie de principios éticos que incluyen la obligación de los investigadores de respetar la confidencialidad e intimidad, por lo que son los responsables de proteger la información que les ha sido confiada. Además, en el contexto de los biobancos, la confidencialidad es un elemento esencial para generar confianza y mantener la integridad de muestras y datos (números 8, 9 y 10).

Las PCIB también se refieren a la confidencialidad en diversos apartados. La vulneración de la intimidad es un riesgo que debe ser modulado tomando medidas específicas que garanticen la confidencialidad antes y después de finalizado el estudio, especialmente cuando se comparten muestras y datos para investigaciones futuras (Pauta 4).

En el caso de tratamiento de materiales biológicos y datos, el custodio debe ser el único que conozca la clave y compartir con los investigadores únicamente datos anónimos o codificados, limitar el acceso a terceros y garantizar el derecho a revocar el consentimiento para el tratamiento de datos y muestras. Se debe informar previamente al donante de las medidas que se tomarán para garantizar la confidencialidad y las limitaciones de estas.<sup>60</sup>

---

58. El artículo 9 precisa que «en la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación».

59. El artículo 24 plantea que «deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal».

60. Se hace especial referencia a tres factores que inciden en la limitación al deber de confidencialidad: «Primero, incluso con buenas estructuras de gobernanza, existe cierto riesgo de fondo de que los datos se filtren o sean robados y lleguen a manos de terceros no autorizados. Segundo, es posible vincular datos de fuentes diferentes (por ejemplo, registros de salud, registros laborales, etcétera) debido a los adelantos tecnológicos, que permiten cada vez más a los investigadores u otros identificar a las personas

También se señala que en grupos vulnerables se debe garantizar la confidencialidad (Pauta 15) incluida la investigación que se hace en mujeres (Pauta 18); y en el caso de la puesta a disposición de los datos (*data sharing*), se proteja adicionalmente la intimidad (Pauta 24). De igual manera, se plantean medidas para proteger la privacidad en los procesos de reclutamiento, como prevenir en el caso de datos genéticos la revelación de la información a familiares que no han otorgado su consentimiento, y en los planes de publicación de resultados que conllevan riesgos (PCIB, apéndices 1 y 2).

En Colombia, la misma Constitución Política en su artículo 74 obliga al secreto profesional, el que considera inviolable, y reconoce el derecho fundamental a la intimidad en su artículo 15. La regulación deontológica y aquella relativa a la historia clínica y demás documentos médicos habla del deber de secreto y de las excepciones a este, que resulta aplicable en tanto estos datos pueden ser fuente de información para protocolos de investigación. En este sentido, las profesiones de la salud cuentan en su gran mayoría con códigos deontológicos que obligan a sus miembros a guardar secreto, como la medicina, la enfermería, la odontología, la fisioterapia y la psicología.<sup>61</sup> La Resolución 1995 de 1999 individualiza a quienes están obligados al secreto en lo referente a la información contenida en la historia clínica.<sup>62</sup>

En relación con el consentimiento, la RNIS en su artículo 15.h se refiere a la seguridad indicando que «no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad». La RBPC, en tanto, define la buena práctica clínica como estándar en los estudios clínicos, uno de cuyos objetivos principales es proteger la confidencialidad, aplicable a todo el proceso de tratamiento de muestras y datos.

La RBPC, define como confidencial a todo aquello que «corresponde a información, informes o comunicaciones, propiedad del patrocinador o a la identidad de un sujeto, los cuales solamente pueden ser reveladas a otros que estén autorizados o a la entidad sanitaria correspondiente» (Capítulo I, anexo técnico). En el mismo acápite plantea como mecanismo de protección de la confidencialidad:

---

incluso cuando se trabaja con datos anónimos o codificados. También es posible lograr una identificación cuando el contexto en el cual se realiza la investigación es reducido (por ejemplo, un hospital pequeño) o muy específico (por ejemplo, pacientes con enfermedades raras)» (PCIB, pautas 11 y 12).

61. Ley 35 de 1989, artículo 23; Ley 911 de 2004, parágrafo del artículo 18; Ley 58 de 1983, artículo 4; Ley 528 de 1999, artículo 48 y Ley 23 de 1981, artículo 37.

62. «Todo el equipo de salud que tenga a cargo la atención del paciente: Médicos, enfermeras jefas, auxiliares de enfermería, bacteriólogas y sus auxiliares, odontólogos y sus auxiliares, radiólogos y sus auxiliares, patólogos y sus auxiliares, personal de archivo, personal de estadística, facturadores, auditores y en general todos los paramédicos (nutricionista, fisioterapeutas, terapeutas, psicólogos, etcétera) que intervengan en la atención del paciente», señala la Resolución 1995 de 1999, del Ministerio de Salud, por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica, disponible en <https://bit.ly/2sCaehG>.

- No incluir datos personales que permitan identificar al participante en el caso de reporte de eventos adversos serios.
- Asignar códigos de identificación.
- Separar el archivo de la hoja de identificación de sujeto del formato de reporte de caso.
- Cláusulas de confidencialidad a los miembros del comité de ética.
- Sistemas de registro en los laboratorios como códigos para identificación de los participantes en la investigación.
- Uso del código de Identificación del Sujeto participante.
- Registros de pacientes guardados en lugares seguros con acceso restringido únicamente al encargado del estudio.<sup>63</sup>

La circular 1000-174-20 del Invima señala que «el patrocinador debe implementar un proceso para verificar que la privacidad y la confidencialidad del participante y los datos hayan sido protegidos en el documento fuente, respecto de información y datos personales». Asimismo, en el caso de videoconferencias, si no se graban las sesiones o llamadas no se requiere obliterar la información, pero esta debe permanecer protegida por contraseña; mantener requerimientos de confidencialidad, y control de acceso y cierre seguro; no compartir documentos en el chat, no usar altavoces y evitar que personas ajenas al protocolo vean o escuchen la información; así como se deben suscribir acuerdos de confidencialidad.

### *Principio de seguridad*

Este principio en el ámbito de la investigación biomédica, establecido en el artículo 4.g de la LEPDP, se puede proyectar de distintas formas: almacenar los cuestionarios en lugar protegido; automatizar, disociar y anonimizar de forma reversible los datos; encriptar, colocar claves de acceso a las bases de datos; o destruir los datos cuando ya no son necesarios.<sup>64</sup>

La DIDGH, en su artículo 15, vincula este principio con los de privacidad y confidencialidad, y reitera la importancia de tomar las medidas requeridas para asegurar la exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad de datos y muestras, debido a las conse-

---

63. La RBPC, capítulo I anexo técnico, lo define como «identificador único que el investigador asigna a cada sujeto del estudio para proteger la identidad de este y que se usa en lugar del nombre del sujeto cuando el investigador reporta eventos adversos o algún otro dato relacionado con el estudio».

64. Fernando Rodríguez-Artalejo, Joaquín Fernández-Crehuet y Vicente Domínguez-Rojas, «Aspectos éticos y legales de la investigación en salud pública», *Bioeticaweb*, 25 de agosto de 2004, disponible en <https://bit.ly/3O18xKZ>.

cuencias éticas, jurídicas y sociales que se derivan.

En Colombia, la regulación referente a historia clínica alude a las medidas que deben implementarse para garantizar que los datos no sean alterados y se restrinja el acceso a estos por terceros no autorizados (Resolución 1995 de 1999, artículo 16).

La RBP define el sistema de calidad como «el grupo de acciones y procesos que tienen como fin garantizar la calidad de los resultados a lo largo del tiempo, detectar inmediatamente alteraciones en los resultados por fallas en alguno de los componentes de los procesos y monitorizar los diferentes factores que pueden alterar la precisión de los resultados», todo esto garantiza que no se alteren los datos (Capítulo I, anexo técnico).

La circular externa 1000-174-20 del Invima señala que, en el contexto de la verificación remota de los datos en la historia clínica y documentos de soporte, uno de los objetivos es garantizar la calidad y confiabilidad de los datos, por lo que sugiere:

- Que solo se realice «si hay una conexión a Internet segura en un computador o equipo idóneo, protegido contra el acceso de personal no autorizado a los datos, ubicado de tal manera que no se permita el acceso a la documentación, por personas no autorizadas».
- Compartir los documentos fuente en «un repositorio electrónico seguro».
- Proteger la información en el documento fuente que identifica al sujeto y reemplazarla por «un identificador o código que permita atribuir el documento al participante».
- Cargar copias certificadas de los documentos fuente en un sistema electrónico «que contenga los controles de seguridad apropiados».
- Que no se divulguen datos sensibles o se rompa el enmascaramiento del estudio en el acceso a los documentos.
- Que el investigador «debe mantener el control de los documentos fuente originales» y establezca procesos para el manejo de las copias en almacenamientos temporales que deben ser eliminadas una vez se cumplan los objetivos de monitoreo remoto.
- Que el acceso remoto a la historia clínica debe hacerse en versiones que permitan únicamente la lectura.

### *Principio de transparencia*

La aplicación de este principio (LEPDP, artículo 4.e) requiere que en la información previa al consentimiento el titular del derecho conozca aquella relacionada con los riesgos asociados al tratamiento de sus datos y los derechos que le asisten, entre los

que están conocer quién es el encargado y responsable de sus datos, consentir sobre sus usos, acceso y circulación restringida y el derecho que tiene conocer los datos que sobre él se tengan.

Se relaciona cercanamente con los principios de libertad y de acceso y circulación restringida desarrollados anteriormente y con el derecho del titular de «ser informado por el Responsable del Tratamiento o el Encargado del Tratamiento, previa solicitud, respecto del uso que le ha dado a sus datos personales» (LEPDP, artículo 8).

Cada vez existe una tendencia mayor a que se compartan los datos dada la utilidad científica de estos. Así lo mencionan las PCIB, criterio que debe ser tenido en cuenta a la hora de revisar un protocolo por parte del comité, tanto para financiamiento como para publicación, lo que implica que el principio de transparencia obligará no solo a conocer qué datos tiene el encargado o responsable de una base de datos, sino también con quién los ha compartido.

En estos casos de bases compartidas, se indica que se debe contar con «convenios de uso de datos, observar protecciones adicionales de la privacidad más allá de la eliminación de los datos de identificación y seguridad, según corresponda, y nombrar un panel independiente que incluya a miembros del público a fin de examinar las solicitudes de datos. Estas medidas de protección no deben impedir de forma indebida el acceso a los datos» (PCIB, Pauta 24).

### **Responsables de la garantía del derecho a la protección de datos en la investigación biomédica**

La normatividad de tipo *soft law* y *hard law* establece distintas responsabilidades para los actores del sistema de ciencia y tecnología con relación al cumplimiento de los principios y derechos asociados al derecho a la protección de datos: miembros de comités de ética en investigación, investigador principal y demás miembros del equipo de investigación, los patrocinadores, CRO, centros de investigación auditores, y editores, entre otros, como se ha indicado.

La normatividad colombiana se refiere, principalmente, al responsable y al encargado de los datos. El responsable del tratamiento es la «persona natural o jurídica, pública o privada, que por sí misma o en asocio con otros, decida sobre la base de datos o el tratamiento de los datos»; mientras el encargado del tratamiento se define como la «persona natural o jurídica, pública o privada, que por sí misma o en asocio con otros, realice el tratamiento de datos personales por cuenta del Responsable del Tratamiento». Además, en la LEPDP, artículos 3 d y e, se describen los deberes de unos y otros.

¿Quién es, entonces, en el ámbito de la investigación biomédica en Colombia el responsable y el encargado del tratamiento de los datos y, por tanto, quién debe cumplir con los deberes asociados al derecho a la protección de datos? Este tema es especialmente conflictivo y fuente de complejas problemáticas que se observan en

investigación biomédica: investigadores y patrocinadores que se consideran dueños de las muestras y datos, confusiones por parte del titular del derecho sobre a quién dirigirse para que se garanticen los principios y derechos asociados, y coexistencia de diversos investigadores en distintos países donde se diluyen las responsabilidades, como ocurre en la investigación traslacional. A esto se suma que, dependiendo de las prácticas propias de las instituciones y centros que realizan investigación, el responsable y el encargado pueden cambiar. En este orden de ideas es necesario definir con procesos estandarizados quién debe cumplir cada uno de estos roles.

De manera general, podemos afirmar que las obligaciones en el tratamiento de los datos del responsable recaen en el investigador principal y en el centro de investigación donde esta se realiza. De igual manera, las obligaciones del encargado de los datos corresponden a otros actores de la investigación que tienen acceso a muestras y datos como son los monitores, los auditores, los miembros del comité de ética en investigación y los patrocinadores.

La DAMMBB, en sus números 20 y 21, enuncia principios y arreglos de administración en relación con las bases de datos y biobancos que deben ser tenidos en cuenta tanto por los responsables como por los encargados con el fin de fomentar su fiabilidad y administración.

En nuestro concepto, en Colombia, dada la ausencia de una ley de investigación biomédica general o de regulación referente a biobancos o colecciones muestras o de regulación sectorial que proyecte el régimen de protección de datos personales en investigación, el comité de ética en investigación tiene un rol fundamental en la garantía del derecho a la protección de datos personales al momento de evaluar el protocolo y hacer los seguimientos, de ahí que sea fundamental que sus miembros tengan conocimiento sobre esta temática.

Algunos de los problemas que frecuentemente identifican los comités de ética en investigación respecto a la protección de las muestras y datos personales en investigación, son que los datos codificados no son anónimos si se pueden decodificar sin hacer un esfuerzo considerable (por ejemplo, iniciales, código); se guardan de forma indefinida (se deben conservar acorde con la finalidad y tiempos de conservación autorizados por el titular); se solicitan consentimientos sin especificar la finalidad específica (los denominados consentimientos amplios); se usan muestras y bases de datos con fines distintos a los consentidos; las bases de datos personales son compartidas con otros investigadores sin la autorización del titular; o que los datos genéticos entregados sin el soporte de un proceso de asesoramiento genético (Gil-Membrado, 2018).

El comité de ética en investigación debe valorar el riesgo no solo en términos de aquellos que se relacionan con los procedimientos descritos en la metodología de investigación, sino también los asociados al tipo de muestras y datos que se manejan, así como que los principios del derecho a la protección de datos estén proyectados en temáticas como el consentimiento, los usos futuros, la seguridad y la confidencia-

lidad, entre otros. Además, tiene responsabilidades especiales con relación a valorar y autorizar el uso para investigación de datos y muestras que han sido recogidos con otros fines, y a identificar posibles daños en el tratamiento de muestras y datos sensibles que sean objeto de reparación.

## Conclusiones

La investigación biomédica requiere del uso de muestras y datos que provienen de personas, familias y comunidades que son titulares de derechos. En algunos casos se podrán usar datos no personales, pero en otros será necesario el empleo de datos personales, que incluso pertenecen a la categoría de sensibles, como son los datos de salud, datos genéticos o biométricos.

Para los responsables y encargados de las muestras y bases de datos, debe ser una prioridad la protección de la dignidad, las libertades y los derechos de las personas, en especial el derecho a la protección de datos personales.

Los documentos de *soft law* y *hard law* que se ocupan de establecer los principios, valores, derechos y deberes que deben regir la investigación biomédica, se refieren de manera general a la protección de la libertad, la seguridad, la confidencialidad y la intimidad de los sujetos de investigación, así como los de deberes conexos. No obstante, incluso en los más recientes, no se encuentra el concepto del derecho a la protección de datos personales.

Adicionalmente, nos encontramos en un momento histórico en que concurren una preocupación mayor de la sociedad por la protección de la intimidad y privacidad, en contraste con el desarrollo de sistemas de información que hacen cada vez más fácil el acceso a la información clínica y la obtención de nuevos datos, gracias al cruce de grandes volúmenes de ellos. A esto se suma la innovación en el área de las ciencias ómicas que permite conocer información sensible, como es la genética. Todo esto hace a las personas cada vez más vulnerables.

En esta confluencia de factores se escenifica la clásica tensión ética en investigación: ¿cómo generar nuevo conocimiento que sirva a la humanidad sin vulnerar los derechos de las personas y las comunidades participantes? La clave en este siglo a esta antigua pregunta cruza por el derecho a la protección de datos personales.

Para responder a esta interrogante es necesario contar con normativas que den cuenta de los principios, derechos y deberes relacionados con el derecho a la protección de datos personales. En Colombia se requiere el desarrollo de regulación sectorial moderna en investigación biomédica que proyecte la Ley Estatutaria de protección de datos personales y los documentos de *soft law* existentes en la investigación biomédica.

En el contexto internacional se requiere avanzar en normas vinculantes para los Estados (*hard law*) que garanticen tanto el derecho a la protección de los datos personales como el acceso equitativo a los beneficios del progreso científico, en especial

ante las cada vez más frecuentes investigaciones traslacionales que implican la circulación de datos y muestras biológicas, y las diferencias en el desarrollo jurídico del derecho a la protección de datos en los distintos países.

Los distintos actores en el proceso de investigación tienen la responsabilidad de velar por el derecho a la protección de datos, sea en calidad de responsables o de encargados, lo que requiere que investigadores, miembros de comité de ética en investigación, patrocinadores/CRO, directores de centros o áreas de investigación, monitores y auditores sean formados en estas temáticas, para cumplir cabalmente con sus obligaciones. Así mismo, resultará de gran importancia la formación y el empoderamiento en los sujetos de investigación en estas categorías de derechos y en la construcción colectiva de estrategias que garanticen su ejercicio.

Se impone, además, la necesidad de contar con herramientas tecnológicas que permitan la gestión de las muestras y datos con fines de investigación, así como con sistemas de gobernanza que apoyen los distintos modelos de investigación.

Finalmente, es necesario que al momento de diseñar los protocolos de investigación los investigadores se planteen si efectivamente es necesario el tratamiento de muestras y datos personales, especialmente sensibles dados los riesgos asociados, y que, en caso de requerirse, exista proporcionalidad en la recogida de estos. De igual manera se vuelve necesario disponer de todos los medios humanos, físicos y tecnológicos que permitan garantizar efectivamente el derecho a la protección de datos personales de aquellos que participan en investigación.

## Referencias

- AGUILERA, Bernardo, Gonzalo López, Bernardita Portales, Marcela Reyes y Joaquín Vrsalovic (2020). «Ética, derecho y regulación de la investigación biomédica en Chile». *Revista Bioética*, 28 (2): 239-248. DOI: [10.1590/1983-80422020282385](https://doi.org/10.1590/1983-80422020282385).
- CAMBON-THOMSEN, Anne, Emmanuelle Rial-Sebbag y Bartha Maria Knoppers (2007). «Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks». *European Respiratory Journal*, 30: 373-382. DOI: [10.1183/09031936.00165006](https://doi.org/10.1183/09031936.00165006)
- CORNEJO-PLAZA, María Isabel (2015). «Naturaleza jurídica de las declaraciones internacionales sobre bioética». *Revista de Bioética y Derecho*, 34: 26-36. DOI: [10.1344/rbd2015.34.12064](https://doi.org/10.1344/rbd2015.34.12064).
- CUSI, Victoria (2003). «Lo que siempre se preguntó acerca de los BIOBANCOS: ¿CÓMO GESTIONAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO (y otros aspectos ético-legales)?». En XXV Congreso de la Sociedad Española de Anatomía. Disponible en <https://bit.ly/3I6Iwfs>.
- GIL-MEMBRADO, Cristina (2018). «Investigación biomédica y datos personales: Una visión crítica del nuevo régimen jurídico». *Actualidad Civil*, 5: 1-8.
- GROS-ESPIELL, Héctor (2006). «Las declaraciones de la Unesco en materia de bioéti-

- ca, genética y generaciones futuras. Su importancia y su incidencia en el desarrollo del derecho internacional». *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano*. Tomo 2 (pp. 1.405-1.416). México: Universidad Nacional de México.
- MIANI, Celine, Enora Robin, Veronika Horvath, Catriona Manville, Jonathan Cave y Joanna Chataway (2014). «Health and healthcare: Assessing the real world data policy landscape in Europe». *Rand Health Quarterly*, 4 (3): 1-99. DOI: [10.13140/RG.2.2.21633.25446](https://doi.org/10.13140/RG.2.2.21633.25446).
- PAZ, Martha Cecilia (2012). «Derechos fundamentales innominados como parte de las garantías del derecho a la salud: El caso colombiano». *Gaceta Médica de México*, 148: 406-410.
- REMOLINA, Nelson (2013). *Tratamiento de datos personales: Aproximación internacional y comentarios a la Ley 1581 de 2012*. Bogotá: Legis.
- SEOANE, José Antonio (2006). «La ampliación del catálogo de derechos fundamentales». *Persona y Derecho*, 54: 441-469.

## Financiación y agradecimiento

Este artículo forma parte del proyecto «Tratamiento de muestras biológicas y datos personales en la investigación biomédica en Hospitales Universitarios en Bogotá D.C. de tercer y cuarto nivel» (PIN-2017-013) financiado por el Fondo de Investigaciones de la Universidad del Rosario y desarrollado por investigadores de los grupos de Investigación en Educación Médica y Ciencias de la Salud (línea de investigación: Bioética y Bioderecho) de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud y del Grupo de Investigación en derechos humanos (línea de investigación: Derechos Emergentes y Enfoque Diferencial) de la Facultad de Jurisprudencia, ambos de la Universidad del Rosario, en conjunto con investigadores del Grupo de Ciencias Biológicas y de Derecho (línea de Investigación: Derecho y nuevas tecnologías de la vida) de la Facultad de Derecho de la Universidad Externado de Colombia. El equipo de investigación lo integran Emilssen González de Cancino, Boris Julián Pinto Bustamante, Orlando Enrique Santamaría Echeverría, Carlos Felipe Durán Torres y Pablo Andrés Martínez Silva.

## Sobre las autoras

ANA ISABEL GÓMEZ-CÓRDOBA es médica, titulada en el Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario. Especialista en Pediatría, Gerencia en Salud Pública y Derecho Médico Sanitario por el Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario. Magíster en Bioética de la Universidad El Bosque. Doctora en Ciencias Jurídicas de la Pontificia Universidad Javeriana, pertenece al Grupo de Investigación en Educación Médica y Ciencias de la Salud de la Universidad del Rosario, Escuela de Medicina y Ciencias de

la Salud, Colombia. Su correo electrónico es [anai.gomez@urosario.edu.co](mailto:anai.gomez@urosario.edu.co).  <http://orcid.org/0000-0001-6328-917X>.

DIANA ROCÍO BERNAL-CAMARGO es abogada, titulada en la Universidad de Boyacá, Colombia. Especialista en Derecho y Nuevas Tecnologías sobre la Vida, por la Universidad Externado de Colombia, y en Derechos Humanos por la Universidad Complutense de Madrid. Doctora en Bioética y Biojurídica, y diplomada en Estudios Avanzados en Investigación (DEA) por la Universidad Rey Juan Carlos, España. Perteneció al Grupo de Investigación en Derechos Humanos de la Universidad del Rosario, Facultad de Jurisprudencia, Colombia. Su correo electrónico es [diana.bernal@urosario.edu.co](mailto:diana.bernal@urosario.edu.co).  <http://orcid.org/0000-0001-9345-2193>.

La *Revista de Chilena de Derecho y Tecnología* es una publicación académica semestral del Centro de Estudios en Derecho Informático de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile, que tiene por objeto difundir en la comunidad jurídica los elementos necesarios para analizar y comprender los alcances y efectos que el desarrollo tecnológico y cultural han producido en la sociedad, especialmente su impacto en la ciencia jurídica.

DIRECTOR

Daniel Álvarez Valenzuela  
([dalvarez@derecho.uchile.cl](mailto:dalvarez@derecho.uchile.cl))

SITIO WEB

[rchdt.uchile.cl](http://rchdt.uchile.cl)

CORREO ELECTRÓNICO

[rchdt@derecho.uchile.cl](mailto:rchdt@derecho.uchile.cl)

LICENCIA DE ESTE ARTÍCULO

Creative Commons Atribución Compartir Igual 4.0 Internacional



La edición de textos, el diseño editorial  
y la conversión a formatos electrónicos de este artículo  
estuvieron a cargo de Tipografía  
([www.tipografica.io](http://www.tipografica.io)).