

I 11/2005 SP

Asunto:

Trabajos, estudios e investigaciones en el medio penitenciario.

Área de Aplicación: CENTROS PENITENCIARIOS/SERVICIOS CENTRALES

Descriptores: INVESTIGACIÓN EN EL MEDIO PENITENCIARIO

Habiendo transcurrido seis años desde la aprobación de la circular 07/99 "*Trabajos, estudios e investigaciones en el medio penitenciario*", se ha estimado pertinente llevar a cabo una modificación parcial.

Por ello, el texto de la misma queda como sigue:

La singularidad de la relación entre la Administración Penitenciaria y las personas puestas bajo su tutela requiere extremar el cuidado en el tratamiento de los datos individuales. Por las mismas razones, y por el riesgo de estigmatización de las personas que en algún momento de su vida han de cumplir una pena de prisión, los datos globales relativos a la población penitenciaria han de ser tratados igualmente con el mismo cuidado.

Por otro lado, las características de la atención sanitaria en el medio penitenciario, que debe conjugar el derecho a la salud de los internos con la vinculación que estos tienen con la Administración, precisa también un particular esmero a la hora de afrontar los aspectos que trascienden de los meramente asistenciales. Es éste el caso de la actividad investigadora que, no obstante, toda Institución Pública debe amparar y estimular. En el caso de nuestra Institución, las necesarias cautelas no deben hurtar a los internos -y así lo reconoce el Reglamento Penitenciario- eventuales beneficios derivados de nuevas investigaciones, que pueden estar ya a disposición de la población general. No obstante, y también en este sentido, el mismo Reglamento que prevé estos principios contempla también los de la libertad de decisión de los interesados y el respeto a la confidencialidad de los datos médicos individuales, derechos que han sido reforzados con la promulgación de la *Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos*, y en la *Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*.



En los centros penitenciarios, los estudios para cuya realización se solicita autorización interesan a distintas disciplinas, predominando los médico-sanitarios, y los solicitantes son tanto personal propio como otras personas o instituciones. Algunos de estos trabajos son revisiones basadas en la documentación existente en los establecimientos (historias clínicas, expedientes regimentales o de tratamiento u otra), y en otras ocasiones lo que se plantea es la realización de estudios de investigación para los que es indispensable contar con la participación de los internos. En el campo estrictamente médico, puede ser requerida la colaboración del personal de la Institución en un ensayo clínico, supuesto en el que necesariamente el consentimiento informado de los enfermos implicados no debe dejar lugar a dudas.

Por todo lo anterior, las normas que han de regir las solicitudes de autorización para llevar a cabo trabajos, estudios o investigaciones en el medio penitenciario serán las siguientes:

1- Se consideran datos especialmente protegidos:

- Los contenidos de los expedientes regimentales y de tratamiento
- Los contenidos en las Historias clínicas y resto de la documentación sanitaria
- Cualquier información contenida en soporte informático, y en particular las distintas bases de datos, quedando sujetas éstas, además, a lo estipulado en la Ley 15/99, de Protección de Datos y normativa complementaria.

2- Cualquier estudio o trabajo de investigación en un centro penitenciario que precise la utilización de datos individuales o colectivos de la población reclusa deberá ser conocido y autorizado antes de su inicio por el Centro Directivo, a través de la Unidad de Apoyo de esta Dirección General.

3- Los trabajos o estudios de cualquier tipo en los que sea necesaria la participación directa de internos, además de contar con la autorización previa de la Dirección General, deberán contar con el consentimiento expreso de los interesados, sin el cual no podrán llevarse a cabo.

4- La participación de internos en ensayos clínicos se ajustará a lo dispuesto en el Art. 211 del Reglamento Penitenciario y a cualquier normativa aplicable de rango superior. En este sentido, esta Dirección General podrá determinar, en su caso, si es necesario el concurso de la comisión de ética específica que contempla dicho artículo o si, cuando una institución sanitaria pública dé cobertura técnica al ensayo, ésta garantiza de modo suficiente los derechos reconocidos a los internos.

5- Los datos individuales o globales que se manejen en función del propio trabajo no podrán ser facilitados a terceras personas o Instituciones sin la autorización de la Dirección General.

6- Antes de conceder la autorización, El Centro Directivo podrá recabar en su caso la información complementaria que estime necesaria.



- 7- Todo trabajo, estudio o investigación deberá ajustarse a lo dispuesto en la Ley 15/99, los artículos 6, 7, 8, 211 Y 215 del Reglamento Penitenciario y demás normativa aplicable.
- 8- La Dirección General podrá requerir copia de los trabajos publicados o referencia de la publicación para su fondo bibliográfico.
- 9- Las solicitudes podrán ser realizadas en el impreso que se incluye como Anexo en la presente instrucción. En cualquier caso, el solicitante deberá hacer constar brevemente los siguientes puntos:
 - Nombre y DNI del Director o responsable del estudio o proyecto
 - Título del proyecto, objetivos y resumen de la metodología prevista.
 - Identificación del comité de ética que supervisará el proyecto (Si éste fuese necesario).
 - A este respecto, los estudios de tipo retrospectivo con datos históricos no lo precisan. Los estudios médicos experimentales prospectivos pueden hacer necesario el concurso de un comité de ética en función del estudio de que se trate, de acuerdo con el artículo 59 de la *Ley 25/1990 del Medicamento*.
 - Compromiso escrito del responsable de proyecto en el sentido de asegurar el cumplimiento de la legislación vigente en materia de confidencialidad de los datos individuales y consentimiento informado, así como de la normativa derivada de la legislación penitenciaria e instrucciones de la Dirección General.
 - Identificación de todos los centros penitenciarios implicados en el estudio.
- 10- Las solicitudes se dirigirán a la Unidad de Apoyo de la Dirección General, quien contestará en un plazo no superior a treinta días naturales contados a partir del día siguiente al de la fecha del registro de entrada en la sede central de la misma. Pasado dicho plazo, si no hubiere respuesta, se entenderá que el permiso ha sido concedido.

Madrid, 22 de julio de 2005

LA DIRECTORA GENERAL DE
INSTITUCIONES PENITENCIARIAS

Mercedes Gallizo Llamas



SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN EN CENTROS PENITENCIARIOS

SOLICITANTE:	DNI:
Puesto de trabajo o Entidad de la que depende:	
Centro o centros penitenciarios implicados:	
TÍTULO DEL PROYECTO:	
OBJETIVOS Y METODOLOGÍA:	
TIPO DE ESTUDIO:	
Estudio retrospectivo con datos históricos (no es necesario comité de ética)	
Diseño experimental prospectivo	Ensayo clínico
COMITÉ DE ÉTICA (si procede):	

Como responsable del proyecto, me comprometo a cumplir la legislación vigente en materia de tratamiento de datos individuales y de consentimiento informado, así como la normativa derivada del Reglamento Penitenciario, de las Instrucciones de la Dirección General de Instituciones Penitenciarias u otra aplicable. Quedo enterado de que el incumplimiento de las normas citadas puede ser motivo de revocación de la autorización sin perjuicio de la responsabilidad a la que hubiere lugar:

Firmado:

Lugar y fecha:

Sra. Directora General de Instituciones Penitenciarias -Unidad de Apoyo.