

Ponencia Cádiz 2017: *Investigación con menores de edad legal y protección de datos en la infancia*

1. Antecedentes:

a) Cada vez con más frecuencia se han presentado a la CBUB proyectos de investigación y tesis doctorales que incorporan menores de edad legal como voluntarios participantes. Esto ocurre especialmente en proyectos o tesis de los ámbitos de Psicología, Educación y Biología, pero esporádicamente también en otros. La CBUB debatió el año pasado esta cuestión y acordó modificar sus Formularios según se explica a continuación.

b) El trasfondo de la cuestión es lo que establece el artículo 12 de la **Convención sobre los derechos del niño**, de las NN.UU., según el cual *"Los Estados Partes garantizarán al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que afectan al niño, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño, en función de su edad y madurez..."*

2. Los Formularios de la CBUB incluyen un apartado que hace referencia a la información detallada que recibirá el voluntario participante en un proyecto de investigación en el que se afirma que:

*"En los casos en que se prevea solicitar la participación de menores de edad legal en proyectos de investigación o tesis doctorales, será necesario que en la hoja de consentimiento, además de la firma de los padres o responsables legales de los menores, conste de manera explícita el **asentimiento** de dichos menores y que se les haya informado previamente, atendiendo a criterios de gradualidad en su capacidad de comprensión, de las características, procedimientos y finalidad del proyecto."*

Y se añade:

*"En esta línea, el equipo investigador velará porque a lo largo de todo el proceso de experimentación se tenga en cuenta el bienestar y el confort del menor, prestando especial atención al posible rechazo o negativa del menor a seguir participando en el proyecto."*

### 3. Consideraciones importantes:

En el caso de ensayos clínicos con menores, éstos deberán diseñarse dividiendo a los participantes por franjas de edad, atendiendo a las diferencias en la farmacocinética de los medicamentos (por ej. recién nacido, pre-escolar, escolar, adolescentes ...) y no considerándolos como un bloque homogéneo llamado “menores”.

Además, en caso de participantes menores no debe existir ningún tipo de pago, ni a ellos ni a sus responsables legales. Sí puede abonarse cantidades pequeñas en concepto de compensación por transporte, manutención, etc. cuando así proceda.

### 4. En cuanto a la protección de datos en la infancia:

Atendiendo a lo que establece el artículo 18-1 de la Constitución, la LO 1/1982 de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen, así como la LO 1/1996, de protección jurídica del menor, modificada en 2015, la captación, el uso y la publicación de imágenes o grabaciones en que se muestren menores (y en general, cualquier dato que permita su identificación), tanto en investigación como en docencia, tendrán que ser autorizadas explícitamente por el propio menor o por sus responsables (atendiendo a la edad y características personales del menor) y así constará en el preceptivo documento de consentimiento informado.

Debe tenerse en cuenta que los mayores de 14 años tienen que dar por sí mismos este consentimiento en el caso de recogida de datos personales. Del mismo modo, los mayores de 14 años también pueden ejercer personalmente los derechos ARCO (Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición) o bien autorizar a sus padres o tutores para que lo hagan en su nombre.

### 5. Deberes de cara al XI Encuentro:

Es necesario abrir y promover un debate en los Comités que evalúan proyectos de investigación con menores de edad sobre el **retorno** de la información obtenida en este tipo de investigación (cuándo, cómo y a quién debería facilitarse, etc.), y que se elaboren pautas de actuación comunes también en este ámbito.