

Investigación Biomédica y Protección de Datos Personales en Uruguay

22 de octubre de 2014

Dra. Graciela Romero ¹
infourcdp@datospersonales.gub.uy

SUMARIO

Marco conceptual - evolución
Estado de la IB en Uruguay
Marco normativo vigente
Relación y vinculación con la PDP



2

El País Digital, Domingo 05.06.2011, Montevideo, Uruguay.

Nacional

En Uruguay hay 8 investigaciones científicas con seres humanos

Miedo y vulnerabilidad
Derechos
Consentimiento Informado
Abusos a través de la historia
Control
Normativa vigente

Área modelo de integración entre **investigación e Innovación**

¿Conflictos de intereses?: Interés colectivo - Interés de un individuo o de un grupo

¿Conflictos de derechos?: Derecho a la salud bien colectivo - Derechos humanos, auto-determinación y libertad



Situación en Uruguay

Protección de Datos Personales

Sistema Integrado de Salud: valores y principios

Programa Salud-uy





ECONOMÍA/EMPRESAS - DESAFIO

e-Salud: una oportunidad gigante para conquistar

El mercado tecnológico de la salud se encuentra en crecimiento y las empresas uruguayas visualizan que es el momento para picar en punta

+ - 17.07.2013, 05:57 hs

Texto: -A / A+



COMPARTE ESTA NOTICIA

Recomendar 31

Envíala por email

Twittear 34

Imprimela

g+1 5

Más Opciones

NOTICIAS RELACIONADAS

Prontol decidió apadrinar a escolares de la Fundación Niños con Alas

Caputto busca abrir mercados con sus salsas de tomate

Momento complicado para publicidad exterior



Our Family of Brands

IB – Alcance en Uruguay

Todo acto que analice resultados de aplicación de drogas, dispositivos, procedimientos o sistemas con fines de diagnósticos, terapéuticos o de desarrollo, relacionados con el ser humano.

Recolección y todo tipo de manipulación de datos personales relacionados con la salud de individuos o comunidades
(Dto.379/008).



Marco Jurídico en Uruguay

Ley N° 18.211/007 – Sistema Nacional Integrado de Salud

Ley N° 18.331/008 – Protección de Datos Personales (arts. 1º, 18 y 19)

Ley N° 18.335/008 - Derechos pacientes y usuarios (art. 12 IB)

Decreto N° 379/008 – Investigación Biomédica: pautas legales y principios




Decreto N° 379/008

- Instituciones de Salud tanto públicas como privadas
- Participante individual o colectivo voluntario (prohibición de recibir cualquier forma de remuneración)
- ***Consentimiento libre e informado, libre de vicios (simulación, fraude o error), dependencia, subordinación o intimidación***

Finalidad y límite están dados por el respeto de los derechos y libertades esenciales

Elementos esenciales del consentimiento informado

1. Descripción de la investigación
2. Riesgos
3. Beneficios
4. Alternativas
5. Confidencialidad
6. Compensación
7. Contactos
8. Participación voluntaria y retiro



Logo of the Unidad Reguladora y de Control de Datos Personales (URCDP) is visible in the bottom left corner of the slide.

Consentimiento y PDP

Es el gran aporte que el derecho le ha hecho a la medicina la recolección y todo tipo de manipulación de datos personales relacionados con la salud de individuos o comunidades /D. 379/008

Protección especial y
Finalidad y seguridad
Ley N° 18.331



Principios de la PDP aplicados a la IB

- CI : acto médico y derecho humano
- Seguridad: protocolo, medidas
- Reserva y confidencialidad,
- Consentimiento o disociación
- Proporcionalidad y veracidad
- Finalidad y interés legítimo
- Responsabilidad



¿Cómo ponderar los principios de la PDP en una IB?

- **Necesidad** ¿Hay alternativas válidas para hacer el estudio? ¿Se podría utilizar información anonimizada?
- **Sensibilidad** ¿Qué y cuán sensible es la información que requiere la investigación?
- **Importancia** ¿Contribuirá la investigación a incrementar el conocimiento de una manera sustantiva?
- **Salvaguardas** ¿Están previstas las medidas de seguridad para impedir filtraciones y evitar daños a los pacientes?
- **Revisión independiente** ¿Ha evaluado un comité de ética de la investigación la propuesta?



Casos resueltos y temas pendientes

URCDP :

Consultas- denuncias (laboratorios, tratamientos de datos de salud, sanciones impuestas, consulta MSP IB, Interoperabilidad, etc

Grupo Jurídico de Salud-uy:

telemedicina, HCO, revisión de contratos, clausulas de confidencialidad, derechos de la PDP en la HC, confidencialidad en niños y adolescentes, entre otros

Guías para la e-Salud





Muchas gracias!