

TENDENCIAS 2015

Dra. Esc. Cecilia Montaña, Dra. Bárbara Muracciole, Dra. Laura Nahabetián, Dr. Ramiro Prieto, Dra. Esc. Beatriz Rodríguez, Dra. Graciela Romero, Dr. Esc. Gonzalo Sosa

*OBSERVATORIO
JURÍDICO*



Torre Ejecutiva Sur
Liniers 1324, piso 4
Montevideo – Uruguay
Tel/Fax: (+598) 2901.2929*
Email: contacto@agesic.gub.uy

INDICE

I. INTRODUCCIÓN	3
II. TENDENCIAS	3
1. Drones	3
2. Wearables	8
3. ISO/IEC 27018	9
4. Apps en Salud	11
5. Dinero Electrónico	15
6. Investigación Biomédica en el Uruguay	20
III. RECOMENDACIONES	25
IV. REFERENCIAS	26
1. Bibliográficas	26
2. Fuentes	27
3. Sitios web	27

Torre Ejecutiva Sur
Liniers 1324, piso 4
Montevideo – Uruguay
Tel/Fax: (+598) 2901.2929*
Email: contacto@agesic.gub.uy

I. INTRODUCCIÓN

Durante el año 2014, el equipo del Observatorio realizó una tarea de monitoreo en fuentes especializadas, publicaciones y prensa, a fin de detectar tendencias jurídico-tecnológicas con potencial impacto en el ámbito público para el 2015. Se identificaron 6 asuntos que se desarrollan sumariamente a continuación.

II. TENDENCIAS

1. DRONES

1.1 Contexto

En la actualidad los dispositivos aéreos no tripulados o UAV por sus siglas en inglés (*Unmanned Aerial Vehicles*), comúnmente conocidos como drones, han cobrado gran auge y desarrollo para las más diversas finalidades. Los drones pueden ser utilizados con fines militares, de vigilancia, comerciales, deportivos, recreativos e incluso existen drones “Paparazzi”. Este impulso conlleva planteos en múltiples ámbitos tales como el de la privacidad y el de la seguridad aérea.

1.2 Antecedentes

Es así que en varios países, expertos han comenzado a analizar las situaciones que derivan del uso de los drones y a proponer alternativas para su tratamiento. Recientemente, la Presidencia de Estados Unidos ha solicitado a las Agencias Federales que informen el uso que se dará a los datos colectados a través de estos dispositivos. Sin embargo, en el ámbito comercial, la utilización de los drones carece de parámetros normativos claros.

En España se ha comenzado a tratar el tema desde el punto de vista del derecho a la protección de datos personales, realizándose una serie de recomendaciones para su uso, tales como instalar programas anonimizadores de rostros humanos

que puedan ser grabados por los drones. Esta recomendación se aplica, incluso, a los drones que se utilizan en tareas en medios rurales, como por ejemplo contar cabezas de ganados, o verificar el estado de las líneas telefónicas, pero que ocasionalmente pueden captar imágenes de personas. Por otra parte, se sugiere la adopción de medidas estrictas para destruir las grabaciones que contengan datos personales una vez que ya no sean necesarias.

En América Latina se nota un aumento en la utilización de los UAV tanto a nivel estatal (para vigilancia y seguridad pública, catastro y tributación) como a nivel particular.

En Argentina, éstos se han comenzado a utilizar con fines catastrales, detectando construcciones irregulares no registradas a los efectos de intimar los pagos de los tributos correspondientes.

En nuestro país, el Ministerio del Interior está empleando drones para vigilancia cumpliendo con los fines de la seguridad pública, ámbito exceptuado de la aplicación de la Ley de Protección de Datos Personales.

En lo que respecta al uso de drones por particulares, la Dirección Nacional de Aviación Civil e Infraestructura Aeronáutica del Ministerio de Defensa Nacional (DINACIA) por Resolución N° 291/2014, de 29 de agosto de 2014, ha regulado el

Torre Ejecutiva Sur
Liniers 1324, piso 4
Montevideo – Uruguay
Tel/Fax: (+598) 2901.2929*
Email: contacto@agesic.gub.uy

uso deportivo y recreacional de los drones o dispositivos aéreos operados a distancia, clasificándolos en tres categorías: la primera de hasta 25 kilos; la segunda de 25 hasta 260 kilos; y una tercera de más de 260 kilos.

En la primera categoría que se denomina Dispositivos Aéreos Operados a Distancia - Menores, las exigencias son mínimas no requiriéndose licencia, ni mayores requisitos, simplemente se limitaría a poder volar hasta 120 metros fuera de las áreas de aeródromos, lo que aseguraría una adecuada separación con las aeronaves.

A la segunda categoría denominada Dispositivos Aéreos Operados a Distancia – Medianos, se le exige tener un permiso de operador y también algunas limitaciones de operaciones similares a la primera categoría, debido a los eventuales daños que pudiera llegar a causar.

La tercera categoría Dispositivos Aéreos Operados a Distancia – Mayores, o Sistema de Aeronave Piloteada a Distancia (RPAS), ya se trata de aeronaves que deberán cumplir con el Código Aeronáutico: tener licencia, certificado de aeronavegabilidad, entre otros requisitos.

En relación con los drones de uso comercial, no se encuentran alcanzados por la resolución mencionada, ya que encuadran dentro del artículo 122 del Código

Torre Ejecutiva Sur
Liniers 1324, piso 4
Montevideo – Uruguay
Tel/Fax: (+598) 2901.2929*
Email: contacto@agesic.gub.uy

Aeronáutico “(Concepto).- Servicio de trabajo aéreo es aquel efectuado mediante utilización de aeronaves con carácter remunerado y no comprendido en el Capítulo anterior. Para la prestación de estos servicios se estará a lo que establezca la reglamentación”.

Este artículo fue reglamentado por el Decreto N° 39/977, de 25 de enero de 1977, que claramente dispone que la explotación de toda actividad comercial aeronáutica requiere concesión o autorización conforme a las normas internacionales, las prescripciones del Código Aeronáutico y su reglamentación,¹ y define la actividad económica como comprensiva de los servicios de transporte aéreo público, de trabajo aéreo y los prestados en la realización de los servicios de transporte aéreo público por agentes, representantes o cualesquiera otros intermediarios². Asimismo, establece los requisitos que debe cumplir la persona física o jurídica, nacional o extranjera para dedicarse al trabajo aéreo, y ser permisaria de una autorización de trabajo aéreo, sea que se trate de una empresa de fotografía, de aero aplicación u otras. Siempre que caiga dentro de la categoría de actividad comercial económica debe obtener permiso para operar. Entonces, sin perjuicio de no aplicarse la resolución antes mencionada, las empresas que se dediquen comercialmente a la actividad de drones deben cumplir con ese decreto.

¹ Artículo 1° del Decreto N° 39/977

² Artículo 2° del Decreto N° 39/977

Torre Ejecutiva Sur
Liniers 1324, piso 4
Montevideo – Uruguay
Tel/Fax: (+598) 2901.2929*
Email: contacto@agesic.gub.uy

1.3 Reflexiones preliminares

La utilización de drones o dispositivos aéreos operados a distancia, impacta, sin duda, en el ámbito jurídico, particularmente en temas relacionados con la privacidad y la seguridad, sobre todo si pensamos en la primera categoría que no está controlada y que puede portar cámaras con audio.

Pero aun contemplando las otras categorías reguladas, vemos un claro impacto en el régimen de responsabilidades, ya que estamos ante naves no tripuladas. Pensemos en caso de siniestros, actos ilícitos o delitos ¿responde el creador del software? ¿El programador? ¿Quién lo monitorea a distancia? ¿La empresa que lo ensambla?

2. WEARABLES

2.1 Contexto

La palabra *wearable* de origen inglés, significa "llevable" o "vestible". Podemos definir estas tecnologías como el conjunto de aparatos y dispositivos electrónicos que se incorporan en alguna parte de nuestro cuerpo, interactuando continuamente con el usuario y con otros dispositivos, con la finalidad de realizar alguna función específica.

Torre Ejecutiva Sur
Liniers 1324, piso 4
Montevideo – Uruguay
Tel/Fax: (+598) 2901.2929*
Email: contacto@agesic.gub.uy

2.2 Antecedentes

La tecnología *wearable* se encuentra presente en un amplio abanico de sectores (salud, laboral, moda) que satisfacen nuestras necesidades y deseos con la finalidad de aumentar nuestra calidad de vida.

Los avances en esta área están permitiendo el desarrollo de nuevos dispositivos que se implantan dentro del cuerpo del usuario. Próximamente, se verá un crecimiento en el uso, así como una nueva posibilidad de negocios para quienes se dediquen a su fabricación, lo que impondrá la necesidad de mejorar las políticas y sistemas de uso y gestión de la información que recolecten, así como de la seguridad que utilicen desde el diseño de los dispositivos.

2.3 Reflexiones preliminares

Se debe educar a las personas en la correcta utilización de estos dispositivos y advertirles sobre simples previsiones que les evitarán riesgos innecesarios, tales como apagar el sistema de geolocalización o transmitir sus datos en forma segura.

Desde el punto de vista jurídico, se pone de manifiesto la necesidad de armonizar el uso de estas tecnologías con las normas que le son aplicables. Si bien el ámbito notoriamente afectado es el relacionado con la tutela de la intimidad y la protección de datos personales, estamos ante una nueva interacción entre los objetos y los sujetos que también impacta directamente en la salud y las

Torre Ejecutiva Sur
Liniers 1324, piso 4
Montevideo – Uruguay
Tel/Fax: (+598) 2901.2929*
Email: contacto@agesic.gub.uy

relaciones de consumo, siendo necesario el análisis de la multiplicidad de responsabilidades derivadas.

3. ISO/IEC 27018

3.1 Contexto

La Organización Internacional de Normalización (por sus siglas en inglés ISO) es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales. Su función principal es la de buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones (públicas o privadas) a nivel internacional.

La serie de normas ISO/IEC 27000 refiere a estándares de seguridad publicados por la ISO y la [Comisión Electrotécnica Internacional](#) (IEC por sus siglas en inglés). El primero de agosto de 2014, se presentó la Norma ISO/IEC 27018 que establece un Código de práctica para la protección de Información Identificable Personal (PII) en nubes públicas que actúan como Procesadores de PII (*Personally Identifiable Information*).

En Uruguay el Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT) es el encargado de certificar el cumplimiento de las normas técnicas, así como auditar a quienes quieran certificarse. Las normas UNIT son realizadas a nivel internacional por

Torre Ejecutiva Sur
Liniers 1324, piso 4
Montevideo – Uruguay
Tel/Fax: (+598) 2901.2929*
Email: contacto@agesic.gub.uy

comités especializados. Estos comités atienden solicitudes de organismos oficiales o empresas privadas referentes a requisitos técnicos a cumplir en determinados productos o servicios. Los Comités se integran por representantes de todos los sectores involucrados.

3.2 Antecedentes

La Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2008, en su artículo 34 establece los cometidos de la Unidad Reguladora y de Control de Datos Personales, entre los cuales se encuentra asesorar al Poder Ejecutivo en todo lo relativo a la protección de datos personales. En su rol garante, esta Unidad debe estar a la vanguardia de la normativa internacional en materia de protección de datos, especialmente cuando es el único organismo que tiene como principal objetivo proteger la privacidad de las personas.

Por otra parte, la Presidencia de la República cuenta con una nube que si bien es privada, presta servicios en las tres modalidades (plataforma, infraestructura y software) y por ende le resulta sumamente necesario conocer en profundidad los estándares normativos internacionales que hacen a la seguridad de los distintos tipos de nube.

Torre Ejecutiva Sur
Liniers 1324, piso 4
Montevideo – Uruguay
Tel/Fax: (+598) 2901.2929*
Email: contacto@agesic.gub.uy

3.3 Reflexiones preliminares

Por tal motivo, es importante abordar el análisis de las buenas prácticas propuestas por la norma en estudio desde su compatibilidad con el ordenamiento jurídico nacional.

4. APPS EN LA SALUD

4.1 Contexto

La presentación³ realizada por la compañía Apple en junio del 2014, de su nueva aplicación "*Health*", conjuntamente con la plataforma "*Healthkit*" puso sobre el tapete el tema de las aplicaciones en salud en "dispositivos portables" y la privacidad de los datos obtenidos por dichas aplicaciones. Se plantea por la compañía que dicho lanzamiento se constituye en el inicio de una revolución en materia de salud.

La peculiaridad de "*Healthkit*" es que toda la información obtenida se almacena y es accesible a través de la aplicación "*Health*", habiendo Apple, en vista de las dudas acerca del empleo de los datos personales de los usuarios, la protección de los mismos y la prevención de incidentes de seguridad, restringido

³ En la página <https://www.apple.com/ios/whats-new/health/> puede accederse a información básica de la aplicación, la cual se presenta como un "tablero" para los datos de salud y *fitness*. También se presenta a "*Healthkit*" como una herramienta para desarrolladores que permite a las aplicaciones en salud y *fitness* trabajar juntas (consulta realizada el 28/10/2014).

Torre Ejecutiva Sur
Liniers 1324, piso 4
Montevideo – Uruguay
Tel/Fax: (+598) 2901.2929*
Email: contacto@agesic.gub.uy

notoriamente las condiciones de uso de la plataforma en la nueva versión de iOS 8⁴.

Para fomentar el uso de *"Healthkit"*, se anunció por parte de las universidades de Stanford y Duke el inicio de programas piloto, en el primero de los casos para el monitoreo de niveles de azúcar en pacientes pediátricos con diabetes y en el segundo, para realizar seguimiento de signos vitales como presión arterial y peso en pacientes con cáncer o enfermedades cardíacas⁵. Se ha reportado además que Apple planea instalar *"Healthkit"* como el *"hub"* para los datos en salud, a cuyos efectos se ha reunido con autoridades de los hospitales *Mount Sinai, Mayo Clinic, Johns Hopkins y Cleveland Clinic*⁶.

Por su parte, Google se encuentra promoviendo el uso de Google Fit⁷, a fin de consolidar en un único repositorio toda la información de terceras partes que desarrollan aplicaciones en materia de salud y *fitness*, con el compromiso de emplearla únicamente para los fines mencionados.

⁴ Ver <https://developer.apple.com/app-store/review/guidelines/#extensions> (consulta realizada el 28/10/2014).

⁵ Más información en <https://developer.apple.com/app-store/review/guidelines/#extensions> (consulta realizada el 29/10/2014).

⁶ Información según <http://www.fiercemobilehealthcare.com/story/stanford-duke-pilot-apple-healthkit/2014-09-16> (consulta realizada el 27/10/2014).

⁷ <https://developers.google.com/fit/overview> (consulta realizada el 28/10/2014).

Es esperable que el uso de estas aplicaciones y plataformas cambie los paradigmas en materia de atención y seguimiento en salud, además de plantear cuestiones relevantes en materia de protección y tratamiento de datos personales, seguridad, derechos del consumidor, entre otros.

4.2 Antecedentes

La forma de recolección de información, la recepción de consentimiento claro y expreso de los usuarios de la aplicación respecto de los fines para los cuales se realiza tal recolección y su posterior destino, así como la inclusión de mecanismos que aseguren su debida custodia, entre otros, deben ajustarse no sólo a las políticas de seguridad de las empresas sino además a la normativa vigente en los países dónde se emplee la aplicación⁸. La *Federal Trade Commission* (FTC) se ha pronunciado informalmente acerca de la pertinencia de determinadas soluciones diseñadas por Apple para Healthkit en la medida en que protegen la privacidad de los usuarios⁹.

La aplicabilidad de las reglas de la *Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)* vinculado a distintos aspectos de las aplicaciones móviles en salud y

⁸ De hecho la primera de las reglas de la nueva política de Apple es el cumplimiento de las normas legales del país donde se ponga a disposición la aplicación vinculada a *Healthkit*.

⁹ Apple prohibió a los desarrolladores que emplean Healthkit compartir datos de usuarios con revendedores o empresas de publicidad lo que fue apoyado por la Encargada de la FTC. Nota disponible en <http://recode.net/2014/10/27/ftc-chairwoman-thinks-apples-healthkit-privacy-policies-are-a-good-idea/> (consulta realizada el 28/10/2014).

Torre Ejecutiva Sur
Liniers 1324, piso 4
Montevideo – Uruguay
Tel/Fax: (+598) 2901.2929*
Email: contacto@agesic.gub.uy

la información obtenida de los dispositivos portables ha generado distintas opiniones en Estados Unidos.¹⁰ También Australia ha iniciado conversaciones con Apple para determinar riesgos y beneficios. Todas estas cuestiones son de muy reciente data por lo que aún no se han planteado definiciones claras.

No obstante ello, cabe acotar que en Uruguay los datos en materia de salud se encuentran referenciados en las Leyes Nos 18.331, de 11 de agosto de 2008 y 18.335, de 15 de agosto de 2008, y sus correspondientes decretos reglamentarios, que disponen una protección especial. Por otra parte, debe tenerse presente, en tanto los datos de salud del paciente deberían de incorporarse en su historia clínica, la forma de compatibilizar estas nuevas aplicaciones con las referidas disposiciones en la materia.

4.3 Reflexiones preliminares

El desarrollo de nuevas aplicaciones con nuevas funcionalidades, el cumplimiento de las normas establecidas, y los resultados esperados de los proyectos piloto, merecen un seguimiento a fin de evaluar las soluciones que se establezcan para las problemáticas previamente reseñadas y determinar la pertinencia de la elaboración de líneas de acción que se ajusten a nuestra realidad, en los campos

¹⁰Por mayor información ver: <http://www.networkworld.com/article/2360163/wireless/will-federal-privacy-rules-afflict-apple-s-new-ios-healthkit-.html> (consulta realizada el 27/10/2014).

de la privacidad y la seguridad de la información, en un tema tan importante como es la información de la salud de las personas.

5. DINERO ELECTRÓNICO

5.1 Contexto

En sentido amplio la noción “dinero electrónico” se identifica con cualquier sistema de pago que requiera para su funcionamiento una tecnología electrónica, abarcando esta denominación a las tarjetas de crédito y débito, tarjetas inteligentes, monederos electrónicos, títulos electrónicos tales como cheques y letras de cambio, cartas de crédito electrónicas, entre muchas otras. En sí, cualquier otra forma de pago que implique la existencia de un medio electrónico para hacerse efectivo, ha de catalogarse como dinero electrónico en sentido amplio.

No obstante, en sentido restringido, la noción de dinero electrónico alude al “dinero efectivo electrónico” o dinero digital, utilizándose esta expresión sólo para referirse a las monedas y billetes electrónicos como sustitutos del dinero metálico o de papel moneda tradicionalmente conocidos.¹¹

¹¹“El Dinero Electrónico como sustituto parcial del efectivo y posible mecanismo para masificar el acceso a los servicios financieros. Análisis de la normativa costarricense y la comparada”. Universidad de Costa Rica, Facultad de Derecho, Área de Investigación, 2012.

La tendencia mundial es clara, los medios de pagos digitales y el dinero electrónico sustituyen paulatinamente a los tradicionales.

Según señala el licenciado Ricardo Sabella, si bien nuestra región viene detrás, se nota un avance en la adopción de los nuevos medios de pago en Latinoamérica. “Más allá de que culturalmente haya resistencia, sabemos que se viene y va a ser imposible detenerlo. Si en Estados Unidos a una persona la ven con un billete de cien dólares en la mano les resultará extraño, pero acá puede ser visto como algo habitual ingresar a pagar un producto o servicio con un billete de mil pesos. Pero nos vamos a ir rápidamente acostumbrando al uso de nuevos mecanismos para la cancelación de nuestras obligaciones, y en esa línea, la ley de Inclusión Financiera viene a jugar un rol importante.”¹²

5.2 Antecedentes

El estudio sobre la existencia y uso del dinero electrónico no es un tema novedoso. Lo que sí es nuevo es su regulación legal.

En efecto, la Ley N° 19.210, de 29 de abril de 2014 conocida como Ley de inclusión financiera, irrumpió en nuestro medio con claras disposiciones

¹² Información disponible en <http://www.elpais.com.uy/economia-y-mercado/revolucion-dinero-electronico-relojes-pulseras.html> (consulta realizada el 3/11/2014).

tendientes a bancarizar la operativa nacional. Entre sus definiciones, entiende por dinero electrónico los instrumentos representativos de un valor monetario exigible a su emisor, tales como tarjetas prepagas, billeteras electrónicas u otros instrumentos análogos, de acuerdo con lo que establezca la reglamentación, con las siguientes características:

- A) El valor monetario es almacenado en medios electrónicos, tales como un chip en una tarjeta, un teléfono móvil, un disco duro de una computadora o un servidor.
- B) Es aceptado como medio de pago por entidades o personas distintas del emisor y tiene efecto cancelatorio.
- C) Es emitido por un valor igual a los fondos recibidos por el emisor contra su entrega.
- D) Es convertible a efectivo por el emisor, a solicitud del titular, según el importe monetario del instrumento de dinero electrónico emitido no utilizado.
- E) No genera intereses.¹³

¹³Artículo 2° de la Ley N° 19.210.

Torre Ejecutiva Sur
Liniers 1324, piso 4
Montevideo – Uruguay
Tel/Fax: (+598) 2901.2929*
Email: contacto@agesic.gub.uy

En función de esta ley, el día 8 de setiembre de 2014, el Banco Central del Uruguay dictó la Circular N° 2.198 referente a la “Reglamentación de la Actividad de las Instituciones Emisoras de Dinero Electrónico”, la cual aporta importantes definiciones relativas a la emisión de dinero electrónico¹⁴, las transacciones¹⁵ y redes de extracción de efectivo¹⁶. Así, entran en escena nuevos actores capaces de emitir dinero bajo la supervisión del Banco Central del Uruguay.

A partir de estas normas, pierden vigencia anteriores discusiones sobre la necesidad o no de regular el dinero electrónico como categoría jurídica específica, ya que la opción asumida fue regulatoria, así como las discusiones fincadas en las desventajas atribuibles a la falta de legislación. Deviene necesario armonizar ambos institutos -el tradicional y el electrónico- desde sus semejanzas y sus diferencias, incluso cuestionándonos si se trata de una relación de género a especie o estamos ante categorías jurídicas distintas.

¹⁴ Emisión de dinero electrónico: conversión del dinero circulante a dinero electrónico, a través de su almacenamiento en un medio electrónico por el mismo valor monetario que se recibe.

¹⁵ Transacción: ejecución individual de las operaciones de conversión, reconversión, transferencias, pagos, recargas y cualquier movimiento u operación relacionada con el valor monetario del que disponga el usuario y necesaria para dichas operaciones.

¹⁶ Red de extracción de efectivo: puntos de atención a usuarios que permiten la conversión y reconversión del dinero electrónico. Quedan comprendidos en esta definición las redes de pagos y cobranzas, cajeros automáticos y todos los agentes que dispongan de redes de puntos de ventas (P.O.S) o similares que puedan proporcionar este servicio, sean propiedad de la institución o contratadas. Las redes de extracción, de corresponder, deberán cumplir con los requisitos de seguridad establecidos por el Registro Nacional de Empresas Prestadoras de Servicios de Seguridad, Vigilancia y Afines (RE.NA.EM.SE).

Torre Ejecutiva Sur
Liniers 1324, piso 4
Montevideo – Uruguay
Tel/Fax: (+598) 2901.2929*
Email: contacto@agesic.gub.uy

A *priori*, desde el punto de vista adjetivo según señala el Dr. Cal Laggiard¹⁷, nos encontramos ante una serie de modificaciones relativas a las disposiciones particulares en materia de concurso de entidades emisoras de dinero electrónico, modificaciones en el régimen de inembargabilidades previsto en el Código General del Proceso, delimitación de requisitos particulares para el ejercicio de la acción en materia de arrendamientos y prueba de pagos de arrendamientos y alteraciones en el régimen de carga de la prueba respecto de las operaciones de débitos automáticos realizadas en cuentas de instituciones de intermediación financiera, o a través de instrumentos de dinero electrónico¹⁸, que muestra que el legislador ha optado por establecer regímenes distintos para el dinero moneda o billete y el electrónico. Desde el punto de vista sustancial nos encontramos con dinero que expresamente no genera intereses.

Por otra parte, cobran fuerza las discusiones relativas a la seguridad de este instrumento por tratarse de un sistema atractivo para el lavado de dinero y otras actividades delictivas.

5.3 Reflexiones preliminares

¹⁷ Cal Laggiard, Maximiliano. "Aspectos procesales del dinero electrónico". Tribuna del Abogado N° 190, pág. 10. Colegio de Abogados del Uruguay.

¹⁸ Ley N° 19.210, de 29 de abril de 2014, artículos 7°, 20, 39 y 72, respectivamente.

Torre Ejecutiva Sur
Liniers 1324, piso 4
Montevideo – Uruguay
Tel/Fax: (+598) 2901.2929*
Email: contacto@agesic.gub.uy

En suma, este escenario plantea la necesidad de analizar e interpretar desde la ciencia jurídica esta nueva realidad ya regulada, realizando un seguimiento evolutivo en su aplicación, en busca de armonizar el ordenamiento jurídico y generar certezas en la utilización de esta herramienta.

6. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN URUGUAY

6.1 Contexto

En general se denomina Investigación biomédica al conjunto de actividades diseñadas para desarrollar o contribuir a un conocimiento generalizable, relacionado con la salud del ser humano o de las poblaciones¹⁹.

Este tipo de investigación a su vez, puede ser de dos tipos: *investigación clínica* e *investigación epidemiológica*. La primera es el tipo de investigación que se realiza con seres humanos y cuyo objetivo es obtener conocimiento que permita el desarrollo de tecnología médica útil para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento de las enfermedades. Esto incluye no solo los estudios de validación

¹⁹Directrices Éticas sobre la creación y uso de Registros con Fines de Investigación Biomédica. Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras. Instituto de Salud Carlos III. Madrid. Fecha de aprobación de las Directrices: 29 de noviembre de 2007. Disponible en <http://scielo.isciii.es/pdf/resp/v82n1/colaboracion2.pdf>. Revista Española de Salud Pública 2008, Vol. 82, N.º 1 (consulta realizada el 4 de octubre de 2014).

de esta tecnología, sino también aquéllos destinados a obtener la información necesaria para su concepción y desarrollo²⁰.

La segunda refiere a la investigación que se realiza con poblaciones humanas y que tiene como principales objetivos, el estudio de la distribución de las enfermedades (incluyendo la producción rutinaria de medidas de frecuencia de enfermedad), la identificación de los factores que las determinan, el conocimiento de su pronóstico y la evaluación de la práctica clínica²¹.

Muchas Constituciones (incluida la nuestra) reconocen a la salud pública como una razón de interés general especialmente calificada, cuya protección justifica limitaciones al ejercicio de diversos derechos fundamentales como la libertad de reunión, la libertad de enseñanza o la libertad de inmigración.

Sin embargo, en aras de los logros para la ciencia, existe una larga y triste historia de investigación con seres humanos. Por ello es que actualmente toda investigación médica con estas características no sólo debe ser controlada en forma estricta por las autoridades, sino que debe ser pensada y puesta en práctica

²⁰ El Derecho a la Protección de Datos Personales, 1era. Edición. Módulo 4. Tratamientos Específicos (I). Tratamiento de Datos en el Ámbito de la Salud, págs. 91 a 94. Material del Curso de la Agencia Española de Protección de datos y de la Fundación CEDET.

²¹ El Derecho a la Protección de Datos Personales, 1era. Edición. Módulo 4. Tratamientos Específicos (I). Tratamiento de Datos en el Ámbito de la Salud, págs. 91 a 94. Material del Curso de la Agencia Española de Protección de datos y de la Fundación CEDET.

considerando especialmente los derechos y la dignidad de las personas, así como los riesgos que representa el uso de la tecnología a la hora del almacenamiento, tratamiento, cruzamiento de datos y acceso a información clínica clasificada.

6.2 Antecedentes

En nuestro país, el Decreto N° 379/008, de 4 de agosto de 2008 establece que se trata de todo acto o conjunto de actos de cualquier naturaleza, que tenga como objeto analizar o determinar resultados de la aplicación o utilización de drogas, dispositivos, procedimientos o sistemas con fines diagnósticos, terapéuticos o de desarrollo, actualización o introducción de nuevos conocimientos científicos, que tengan relación con el ser humano. Los procedimientos incluyen entre otros, los de naturaleza operacional, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, antropológica-económica, física, psíquica o biológica. Asimismo se considera investigación la recolección y todo tipo de manipulación de datos personales relacionados con la salud de individuos o comunidades. Esta enumeración no es taxativa.

Según los integrantes de la Comisión de Bioética de la Facultad de Medicina de la UDELAR, actualmente se “asiste a un debate entre las tendencias favorables a una flexibilización ética, que permita abatir los tiempos y los costos de la experimentación, y las contrarias, que sostienen que es inaceptable permitir un

Torre Ejecutiva Sur
Liniers 1324, piso 4
Montevideo – Uruguay
Tel/Fax: (+598) 2901.2929*
Email: contacto@agesic.gub.uy

doble estándar ético que convertiría a personas y poblaciones vulnerables en meros medios para el logro de un beneficio para la humanidad o la ciencia”.

A pesar de ello “el Decreto N° 379/008 ha resistido la tendencia a la flexibilización, pero el país no escapa al debate global en la materia”. Ellos creen que si bien el debate “es un proceso necesario, producto de la reflexión permanente, esta actualización no debe retroceder en los estándares éticos consensuados, priorizando la protección de los participantes de la investigación sobre cualquier otro interés”²².

Agregan que “esas modificaciones se sustentan en dos situaciones paradigmáticas que han generado a nivel de la comunidad científica internacional posiciones dispares: la aceptación de un doble estándar moral, ejemplificado en la flexibilización de la utilización de placebo en los ensayos clínicos controlados, y el desconocimiento de las obligaciones pos-investigación de los responsables de la investigación con los participantes”.

En nuestro país además, el régimen legal relativo a la salud y a la historia clínica es muy vasto, y en esta temática específica son muy importantes las disposiciones de la Ley N° 18.335, de 15 de agosto de 2008, sobre derechos y

²² Revista Médica del Uruguay versión *On-line* ISSN1688-0390 vol.29. Montevideo dic.2013. “La ética de la investigación en seres humanos en debate”, Sebastián Lema Spinelli, Sebastián Toledo Suárez, María Rosa Carracedo, Hugo Rodríguez Almada, Unidad Académica de Bioética. Facultad de Medicina. Universidad de la República, Uruguay.
Torre Ejecutiva Sur
Liniers 1324, piso 4
Montevideo – Uruguay
Tel/Fax: (+598) 2901.2929*
Email: contacto@agesic.gub.uy

obligaciones de pacientes y usuarios²³ de los servicios de salud, reglamentada por el Decreto N° 274/010, de 16 de setiembre de 2010. Estos instrumentos normativos establecen requisitos fundamentales en cuanto a la información y los datos de los pacientes y usuarios de los sistemas de salud.

A nivel del MERCOSUR existe una directriz para este tema: Resolución N° 129/96, Reglamento Técnico de Buenas Prácticas para Investigaciones Clínicas, Fortaleza 13/12/1996. Se establecen principios éticos que deben enmarcar toda investigación clínica con medicamentos, así como controlar la investigación en el tema farmacéutico, estableciendo que la autoridad sanitaria de cada país será la encargada de controlar que se aplique dicho reglamento.

En lo que respecta a la Protección de Datos Personales, la Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2008, ha establecido un régimen de protección integral de los datos personales reconociendo que hay ciertos datos que describen los aspectos más sensibles o delicados del individuo, como es el caso de los datos que revelen el origen racial o étnico, preferencias políticas, convicciones religiosas o morales, afiliación sindical e informaciones referentes a la salud o la vida sexual. Estos

²³ Se entiende por usuario a toda persona física que adquiera el derecho a utilizar bienes o servicios de salud, mientras que se trata de paciente a toda persona que recibe atención de salud, o en su defecto a sus familiares, cuando su presencia y actos se vinculen a la atención de aquella.

datos merecen especial protección en virtud de que pertenecen a la esfera más intangible de la persona.

6.3 Reflexiones preliminares

No obstante ello, hay una serie de aspectos que no están resueltos en forma explícita en las normas citadas, y que deberían por tanto, ser interpretados o resueltos por las autoridades competentes, ante cada caso concreto.

Se pueden plantear así algunas interrogantes que ilustran sobre el tema estudiado:

- ¿Cómo ponderar los principios, por ejemplo, el del consentimiento informado cuando hay un conflicto de derechos?

- ¿Cómo se determina en nuestro sistema el alcance de los siguientes conceptos: dato anónimo, dato anonimizado o irreversiblemente dissociado, dato codificado o reversiblemente dissociado? ¿Es posible hacer esta distinción como se hace en la legislación española?

- ¿Qué pasos dar cuando un equipo médico quiere investigar con pacientes con los que no está en contacto directo?

- ¿Qué deberá ser valorado desde el punto de vista jurídico para acceder a esos datos cuando la información se encuentra asociada a los titulares pero los resultados de la investigación son muy importantes para la sociedad?

Considerando la gran vastedad de temas involucrados, los múltiples desafíos jurídicos que existen en este campo, así como los riesgos asociados a la

Torre Ejecutiva Sur
Liniers 1324, piso 4
Montevideo – Uruguay
Tel/Fax: (+598) 2901.2929*
Email: contacto@agesic.gub.uy

utilización de la tecnología, sería de gran utilidad estudiar y elaborar recomendaciones que orienten la tarea de los investigadores y autoridades competentes.

III. RECOMENDACIONES

En mérito a la importancia de los temas relevados para la implementación de políticas públicas, por involucrar tendencias con claro impacto en la seguridad, salud y privacidad de las personas, se recomienda considerar su seguimiento por el Observatorio Jurídico durante el año 2015, en función de las necesidades que los planes y programas en desarrollo competencia de Agesic requieran.

IV. REFERENCIAS

1. Bibliográficas

- Aspectos procesales del dinero electrónico. Cal Laggiard, Maximiliano. Tribuna del Abogado N° 190, pág. 10. Colegio de Abogados del Uruguay.
- El Derecho a la Protección de Datos Personales, 1era. Edición. Módulo 4. Tratamientos Específicos (I). Tratamiento de Datos en el Ámbito de la Salud, págs. 91 a 94. Material del Curso de la Agencia Española de Protección de datos y de la Fundación CEDDET.

Torre Ejecutiva Sur
Liniers 1324, piso 4
Montevideo – Uruguay
Tel/Fax: (+598) 2901.2929*
Email: contacto@agesic.gub.uy

- El Dinero Electrónico como sustituto parcial del efectivo y posible mecanismo para masificar el acceso a los servicios financieros. Análisis de la normativa costarricense y la comparada. Universidad de Costa Rica, Facultad de Derecho, Área de Investigación, 2012.
- Directrices Éticas sobre la creación y uso de Registros con Fines de Investigación Biomédica. Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras. Revista Española de Salud Pública 2008, Vol. 82, N.º 1. Instituto de Salud Carlos III. Madrid.
- La ética de la investigación en seres humanos en debate, Sebastián Lema Spinelli, Sebastián Toledo Suárez, María Rosa Carracedo, Hugo Rodríguez Almada, Unidad Académica de Bioética. Facultad de Medicina. Universidad de la República, Uruguay. Revista Médica del Uruguay versión *on-line* ISSN1688-0390 vol.29, Montevideo diciembre de 2013.

2. Fuentes

- Observatic www.observatic.edu.uy
- Observatorio de la Ciudadanía de Agesic www.agesic.gub.uy
- Observatorio de la Sociedad de la Información de Agesic www.agesic.gub.uy
- Observatorio Tecnológico de Agesic www.agesic.gub.uy

Torre Ejecutiva Sur
Liniers 1324, piso 4
Montevideo – Uruguay
Tel/Fax: (+598) 2901.2929*
Email: contacto@agesic.gub.uy

- E-Health Reporter www.ehealthreporter.com
- Gartner www.gartner.com
- IAPP <https://privacyassociation.org/>
- Inteco www.inteco.es
- ITechLaw www.itechlaw.org
- The Internet & Jurisdiction project www.internetjurisdiction.net
- TICbeat www.ticbeat.com

3. Sitios web

- www.apple.com/ios/whats-new/health/
- <https://developer.apple.com/app-store/review/guidelines/#extensions>
- <https://developer.apple.com/app-store/review/guidelines/#extensions>
- www.fiercemobilehealthcare.com/story/stanford-duke-pilot-apple-healthkit/2014-09
- www.networkworld.com/article/2360163/wireless/will-federal-privacy-rules-afflict-apple-s-new-ios-healthkit.html
- <http://recode.net/2014/10/27/ftc-chairwoman-thinks-apples-healthkit-privacy-policies-are-a-good-idea/>

Torre Ejecutiva Sur
Liniers 1324, piso 4
Montevideo – Uruguay
Tel/Fax: (+598) 2901.2929*
Email: contacto@agesic.gub.uy