

CONSEJO EJECUTIVO DE LA UNIDAD REGULADORA Y DE CONTROL DE DATOS PERSONALES

DICTAMEN N°	14	2021
Expediente N°	2020-2-10-000192	

Montevideo, 6 de julio de 2021

VISTO: .La consulta presentada por la Facultad de Medicina de la Universidad de la República.

RESULTANDO: I. Que se presenta para su análisis un Convenio entre la Universidad de California y la entidad consultante. El citado Convenio fue visto por la Comisión de Convenios de la Facultad y por el Consejo de la Facultad quienes aconsejaron que dada la característica de los datos a transmitir mediante este Convenio, se contara con el previo asesoramiento de la Comisión de Ética Nacional. Dicha Comisión sugirió el asesoramiento previo de esta Unidad.

II. Que a los efectos de la consulta se adjunta modelo de Carta de Entendimiento entre la Universidad de California, - UC Davis - y el postulante, la que tiene como objetivo formar parte del Consorcio de Genómica de Cáncer de Mama de América Latina (LAGENO – BC) y específicamente del “Proyecto Confluence”, informando sobre sus propósitos. Según el punto 2 del Convenio las partes establecerán los términos bajo los cuáles el Material Humano y/o los Datos Brutos serán transferidos a UC Davis, y conforme con el punto 5 en cuanto al acceso a la información de la base de datos de Confluence, se seguirán las instrucciones del Comité de Acceso a datos de LAGENO, o de cualquier grupo de gobierno establecido por UC Davis en

consulta con el investigador principal de la institución que, en virtud de un acuerdo separado, proporcionó y/o generó los datos brutos que se están solicitando.

III. Que el Convenio cuenta además con cláusulas tipo relacionadas con el período de vigencia y la interpretación de sus términos, y un Anexo sobre la descripción del Consorcio LAGENO BC indicando que éste tiene como objetivo construir un gran recurso de investigación de los casos de Latinoamérica de cáncer de mama y controles libres de cáncer, incluyendo individuos de diferentes países y proporciones genéticas de ascendencia con el fin de estudiar la arquitectura genética específica de latinos de riesgo y supervivencia al cáncer de mama. El Anexo indica que se trata de un proyecto de investigación para construir un gran recurso de datos para estudiar la arquitectura genética del cáncer de mama. Se debe indicar que en la sección 3 se hace referencia al acuerdo de transferencia de materiales / datos destacándose la cláusula 8 que indica que la información tiene que estar desidentificada, comprometiéndose a respetar la privacidad de los pacientes.

IV. Que a fs, 24 se adjunta nota del Comité de Ética de la Facultad de Medicina dirigida a Latin American Genomics Breast Cancer Consortium en la cual se considera que el proyecto se encuentra en condiciones de recibir el dictamen favorable del Comité. Se expresa que la resolución final de aprobación del proyecto solo está supeditada a que el titular del mismo confirme que los datos personales serán resguardados en los términos expresados en la documentación tenida como base de ese pronunciamiento, lo que deberá quedar debidamente asentado en la versión definitiva del proyecto a presentarse.

CONSIDERANDO: I. Que a los efectos de evacuar la presente consulta se deben considerar el marco de normas de salud aplicables al caso concreto, en especial la Ley N° 19.286, de 25 de setiembre de 2014, que aprueba el Código de Ética Médica, en cuya Sección VI se regula la investigación en seres humanos. En especial, su artículo 70 indica que los datos obtenidos en investigaciones son confidenciales y solo se puede revelar la identidad del sujeto de investigación con autorización

expresa de éste. La norma agrega que las comunicaciones y publicaciones deben garantizar el anonimato de los integrantes de la población investigada.

II. Que, asimismo, se requiere referenciar el Decreto N° 158/019, de 12 de junio de 2019, que regula la investigación en seres humanos y establece que es necesario contar con la aprobación del Comité de Ética en Investigación Institucional acreditado y acompañado de su debido protocolo de investigación. Conforme el art. 5° del decreto, las investigaciones transnacionales con seres humanos que se desarrollen en nuestro país, deben responder a necesidades sanitarias.

III. Que en el Anexo del decreto citado en el Considerando anterior se indica que se requiere el consentimiento libre e informado de los individuos, y la protección de los grupos vulnerables y los legalmente incapaces (principio de autonomía), siendo detallados los requisitos en el Capítulo III. En especial se deberá en todos los casos tratar a los sujetos investigados respetando su dignidad e integridad, atendiendo su autonomía y defendiéndolos en su vulnerabilidad; considerar la ponderación de riesgos y beneficios tanto actuales como potenciales, individuales o colectivos (principio de beneficencia) comprometiéndose con el máximo de beneficios y con el mínimo de daños y riesgos; y prever procedimientos que aseguren la confidencialidad y la privacidad, la protección de la imagen y la no estigmatización, garantizando la no utilización de la información en perjuicio de personas y/o comunidades. Asimismo, se requiere la elaboración de un protocolo de investigación en forma previa.

IV. Que en tanto se tratan datos personales, resulta de aplicación la Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2008, concordantes y modificativas. El Convenio a estudio tiene como objetivo llevar a cabo un proyecto de investigación en seres humanos con información genética de distintas personas por lo que ingresa dentro del concepto de dato personal del artículo 4° literal d) de la Ley citada, y por ser los datos genéticos, datos de salud (art. 4 literal d) del Decreto N° 414/009, de 31 de agosto de 2009), se deberá estar al régimen establecido por los artículos 18 y 19.

V. Que además se debe dar cumplimiento al art. 13 de la Ley N° 18.331 que regula el derecho de la información brindando información sobre los aspectos, y en tanto

implica la transferencia de datos al exterior debe darse cumplimiento a los requisitos establecidos en el art. 23 de la Ley.

VI. Que en lo que refiere a los principios de la protección de datos, deberán considerarse especialmente los artículos 8° (principio de finalidad) y 10 de la Ley N° 18.331 (principio de seguridad de los datos), además del cumplimiento de la obligación formal de registro de base de datos incluida en el artículo 6° de la Ley N° 18.331 (principio de legalidad).

VII. Que conforme el art. 6° del Decreto N° 64/020, de 17 de febrero de 2020, corresponde la realización de una evaluación de impacto cuando el objeto principal de tratamiento sean datos de salud en el marco de la responsabilidad proactiva (artículo 12 de la Ley N° 18.331, en la redacción dada por el artículo 39 de la Ley N° 19.670, de 15 de octubre de 2018).

ATENTO: a lo expuesto e informado,

El Consejo Ejecutivo de la Unidad de la Unidad Reguladora y de Control de Datos Personales

DICTAMINA:

- 1)** En forma previa a llevar a cabo la investigación se debe dar cumplimiento al art. 13 de la Ley N° 18.331 y brindar información sobre los aspectos allí establecidos a las personas que formen parte de esta. Esta información además deberá contar con los requerimientos establecidos en el N° 158/019, de 12 de junio de 2019 sobre los aspectos a explicitar a los intervinientes en proyectos de investigación.
- 2)** Los datos recolectados y tratados en el marco del Convenio presentado se regulan por los artículos 18 y 19 de la Ley N° 18.331, por lo que se requiere el consentimiento expreso y escrito del titular de los datos, y que el

tratamiento sea realizado por las propias instituciones relacionadas con los datos de salud.

- 3) El consentimiento deberá documentarse, siendo responsable en este caso la Facultad de Medicina de la Universidad de la República tanto de informar a las personas como de recabar su consentimiento con las citadas características. Este consentimiento también deberá recabarse cumpliendo con los requerimientos establecidos en el Decreto N° 158/019.
- 4) Se debe informar a los participantes que se realizará una transferencia internacional de datos, y disociarlos antes de ser transferidos, aplicando criterios de disociación que aseguren la imposibilidad de su reversión.
- 5) En caso de que las transferencias se realicen a Estados Unidos con información nominada, para estas se contar con el consentimiento del titular de los datos, obtenido en forma previa. En caso de que los datos sean transferidos a una nube segura, deberá conocerse en forma previa los requisitos de seguridad ofrecidos por el proveedor, los que deben cumplir con la Ley N° 18.331.
- 6) En lo que refiere a la remisión de información a una casilla de correo electrónico institucional, el tratamiento de datos debe realizarse de forma tal que se conserve la integridad y disponibilidad de la información (artículo 10 de la Ley N° 18.331).
- 7) Se deberá proceder a la eliminación de la información una vez agotada la finalidad del convenio (artículo 8° de la Ley N° 18.331) por lo que se sugiere la definición concreta de este aspecto en el protocolo que se debe diseñe a los efectos de la investigación.
- 8) La Facultad de Medicina de la Universidad de la República deberá proceder a realizar la inscripción de la base de datos que se genere en su calidad de responsable de tratamiento (artículo 6° de la Ley N° 18.331). En su calidad de responsable, se recomienda revisar la cláusula 5 del Anexo de transferencia de materiales sobre responsabilidad de las partes.

- 9)** La evaluación de impacto prevista en el artículo 6° del decreto N° 64/020, de 17 de febrero de 2020 debe realizarse en forma previa a la investigación y a la transferencia internacional de datos.

10) NOTIFÍQUESE Y PUBLÍQUESE

Fdo: Dr. Felipe Rotondo

Consejo Ejecutivo

URCDP