



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S

"2019 -Año del 25° Aniversario del reconocimiento de la autonomía de la Ciudad de Buenos Aires"

Resolución

Número:

Buenos Aires,

Referencia: EX-2019-36505023- -GCABA-DGDIYDP

VISTO: Las Leyes 3301, 5.669 y 1.845; el Decreto N° 58/2011, y el Expediente N° EX-2019-36505023- -GCABA-DGDIYDP; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud establece el régimen para la actividad de investigación en salud con seres humanos;

Que el artículo 25 del mismo cuerpo legal establece que el Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires es la autoridad de aplicación de la citada norma;

Que el artículo 2° del Decreto No 58/2011, reglamentario de la Ley No 3301, faculta al titular del Ministerio de Salud a dictar las normas complementarias y reglamentarias necesarias para la aplicación de la citada norma;

Que a través de la Ley N° 5.669 se estableció el Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas (SIHCE), a través del cual se promueve la integración y organización de la información sanitaria de las personas en el territorio de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires bajo la Historia Clínica Electrónica (HCE);

Que la Ley N° 1.845 de Protección de Datos Personales establece las pautas que deben seguir los archivos, registros y bases de datos, a fin de proteger el derecho a la intimidad de las personas;

Que dicha norma define como "dato personal" a la información de cualquier tipo referida a personas físicas o de existencia ideal, determinadas o determinables;

Que asimismo la citada Ley, entiende por "datos sensibles" a aquellos datos personales que revelan "el origen racial o étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas o morales, afiliación sindical, información referente a la salud o a la vida sexual o cualquier otro dato que pueda producir, por su naturaleza o su contexto, algún trato discriminatorio al titular de los datos";

Que, en ese orden, y frente a los nuevos desafíos que supone la solicitud de datos de la HCE con fines de investigación, es necesario establecer el procedimiento que ha de observarse para estos supuestos, velando por la protección de los derechos de las personas que resultan titulares de los datos empleados;

Que, en ese orden, es preciso establecer un procedimiento para la evaluación de proyectos de investigación que soliciten información sanitaria de bases de datos del GCABA.

Por ello, y en uso de las atribuciones conferidas por los artículos 21 y 25 de la Ley N° 3301 y el artículo 2° del Decreto N° 58/GCBA/2011,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1°.- Apruébase el “Procedimiento para la evaluación de proyectos de investigación que soliciten información sanitaria de bases de datos del GCABA” que como Anexo N° IF-2019-36480080-GCABA-DGDIYDP forma parte integrante de la presente.

Artículo 2°.- Apruébase el “Formulario para evaluación de factibilidad de investigación con datos del Sistema de Salud.” que como Anexo N° IF-2019-36480025-GCABA-DGDIYDP forma parte integrante de la presente.

Artículo 3°.- Publíquese en el Boletín Oficial de la Ciudad de Buenos Aires.

**Procedimiento para la evaluación de proyectos de investigación que soliciten
información sanitaria de bases de datos del GCABA**

1. Alcance de los datos: El presente se refiere a toda información contenida en bases de datos relativas al sistema de salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (GCABA), que sea utilizada para investigación en salud.

2. Alcance de las investigaciones: El presente se refiere a toda investigación en salud originada en los efectores de salud del GCABA y/u organismos del nivel central, que requieran utilizar información proveniente de bases de datos del sistema de salud del GCABA.

3. Procedimiento para la disociación de la información filiatoria: De acuerdo a la Ley N°25.236 y la normativa vigente en la materia, todo proyecto de investigación deberá disociar convenientemente los datos utilizados de aquellos que permitan identificar nominalmente a los sujetos titulares de los mismos. En cada pedido de información, cada titular será asociado a un código numérico. Cuando, a criterio del Comité de Ética en Investigación (CEI) interviniente, la investigación lo justificara por razones de seguridad de los sujetos, se podrá conservar una lista que permita identificar nominalmente a los sujetos titulares. Dicha lista se conservará en un archivo debidamente protegido, que permita trazar y registrar los accesos al mismo. El archivo será almacenado de manera segura por la Subgerencia de Estadística, y el CEI actuante será quien autorice su acceso.

4. Procedimiento para la consulta de factibilidad: Previamente a solicitar la evaluación de un CEI, los investigadores remitirán una consulta de factibilidad a la Subgerencia de Estadística, mediante Mesa de Ayuda Informática o correo electrónico (estadisticasalud@buenosaires.gob.ar), según correspondiera de acuerdo a su pertenencia

institucional y accesos habilitados. Tal consulta se efectuará a través de un formulario ad-hoc, identificado como Anexo II de la presente, que incluirá un breve resumen del proyecto de investigación, objetivos, metodología propuesta, y la descripción concreta de los datos requeridos a la Subgerencia de Estadística. Esta última determinará si es posible cumplir con la solicitud de acuerdo a los criterios de:

- a. Disponibilidad de la información:
- b. Aspectos ético-legales consignados en el Procedimiento “Gestión de solicitudes de información en salud”.

La respuesta será efectuada con copia al CEI/Comité Central de Ética (CCE) dentro de los 10 días hábiles.

4. Procedimiento para la evaluación ética: todos los proyectos de investigación que requieran la obtención de datos sanitarios se encuentran alcanzados por la normativa vigente en la materia. En ese orden, cada proyecto de investigación deberá obtener aprobación ética y metodológica por parte del CEI del efector donde se desempeñe el investigador principal responsable o del CEI donde se realizará la investigación. El CEI interviniente verificará la factibilidad emitida por la Subgerencia de Estadística.

En caso de tratarse de un proyecto originado en el nivel central, la Dirección General Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional (DGDIYDP) podrá designar a un CEI para que efectúe dicha evaluación.

5. Alcance de los datos a solicitar: los datos solicitados deberán limitarse estrictamente a los necesarios para alcanzar los objetivos establecidos en el proyecto aprobado por el CEI. Los mismos deberán estar taxativamente enunciados en el proyecto y deberá justificarse la necesidad de los mismos para el cumplimiento de los objetivos del proyecto, de manera que el CEI pueda juzgar su pertinencia y salvaguardar los intereses de los sujetos.

6. Autorización para el empleo de los datos: en caso de que la solicitud de datos se circunscriba a un efector, la autorización para su uso partirá del Director/a del mismo. En caso de que los datos solicitados trasciendan los generados por la propia institución, la autorización para su uso será emitida por el/la titular de la Subsecretaría de Planificación Sanitaria. En ambos casos, la autorización se emitirá luego de verificar la aprobación del CEI interviniente.

7. Registro de la investigación: al igual que el resto de las investigaciones en salud enmarcadas en la Ley N°3301, los proyectos que utilicen datos del sistema de salud del GCBA deberán ser registrados a través de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA), conforme prevé la Res. N° 1679/MSGC/2019.



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S
"2019 -Año del 25° Aniversario del reconocimiento de la autonomía de la Ciudad de Buenos Aires"

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: ANEXO I .- Procedimiento para la evaluación de proyectos de investigación que soliciten información sanitaria de bases de datos del GCABA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Anexo II

Formulario para evaluación de factibilidad de investigación con datos del Sistema de Salud (MSGC CABA)

Datos del investigador responsable:

Nombre y apellido:
DNI:
CUIL/CUIT:
Correo electrónico de contacto:
Título profesional:
Pertenenencia institucional: *[indicar efector]*
Estudio con auspicio externo: *Sí/No*

Datos del proyecto:

Título completo del proyecto:
Objetivos:
Fundamentación:
Investigación multicéntrica: *Sí/No*.
Efectores involucrados:
Tipo de investigación: *Básica - Servicios de Salud - Ciencias Sociales - Epidemiología - Clínica - Otra (especificar) [excluyentes]*
Diseño: *Observacional - Experimental [excluyentes]*
Si es experimental: *Con drogas o dispositivos - Sin drogas o dispositivos [excluyentes]*

Datos solicitados:

Nombre de la/s variable/s:
Definición conceptual de la/s variable/s:
Período de tiempo:
Indicar según corresponda:
 Efactor: *[indicar efectores sobre los que solicita información]*
 Comuna: *[indicar comunas sobre las que solicita información]*
Rango (Ej: rangos etarios):

Información adicional / Observaciones:



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S
"2019 -Año del 25° Aniversario del reconocimiento de la autonomía de la Ciudad de Buenos Aires"

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Anexo II Formulario para evaluación de factibilidad de investigación con datos del Sistema de Salud

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.