



NACIONAL



RESOLUCIÓN 1-E/2018

AGENCIA DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA (A.A.I.P.)

Déjase sin efecto la Disposición N° 6/2008 de la DIRECCIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES por la que se estableció el Procedimiento de control en la ejecución de los formularios de consentimiento informado en el marco de desarrollo de los procedimientos relativos a ensayos de farmacología clínica sometidos a aprobación de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Del: 05/01/2018; Boletín Oficial 09/01/2018.

VISTO el EX-2017-33052393- -APN-AAIP, la Ley N° [27.275](#) y los Decretos N° [746](#) de fecha 25 de septiembre de 2017 y, N° [899](#) de fecha 3 de noviembre de 2017; y

CONSIDERANDO:

Que por el artículo 29 del Anexo I al Decreto N° [1558](#) del 29 de noviembre de 2001 se creó la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, en el ámbito de la entonces SECRETARÍA DE JUSTICIA Y ASUNTOS LEGISLATIVOS del MINISTERIO DE JUSTICIA Y DERECHOS HUMANOS, como órgano de control de la Ley N° [25.326](#).

Que por el artículo 19 de la Ley N° [27.275](#) se creó la AGENCIA DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA como ente autárquico con autonomía funcional en la órbita de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS.

Que por el Decreto N° [746](#) de fecha 25 de septiembre de 2017 se atribuyó al citado ente, la facultad de actuar como Autoridad de Aplicación de la Ley de Protección de Datos Personales N° [25.326](#), como así también, la competencia de fiscalizar la protección integral de los datos personales asentados en archivos, registros, banco de datos, u otros medios técnicos de tratamiento de datos, sean éstos públicos, o privados destinados a dar informes, para garantizar el derecho al honor y a la intimidad de las personas, y el acceso a la información que sobre las mismas se registre.

Que a fin de readecuar las competencias de los organismos mencionados, el artículo 1° del Decreto N° [899](#) de fecha 3 de noviembre de 2017 sustituyó el artículo 29 del Anexo I al Decreto N° [1558/01](#), designando a la Agencia de Acceso a la Información Pública - conforme a los términos del artículo 19 de la Ley N° [27.275](#), sustituido por el artículo 11 del Decreto N° [746/17](#)- como órgano de control de la Ley N° [25.326](#).

Que asimismo el Decreto N° [899/17](#) dispuso en su artículo 2° que toda referencia normativa a la DIRECCION NACIONAL DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES, su competencia o sus autoridades, se considerará referida a la AGENCIA DE ACCESO A LA INFORMACION PUBLICA.

Que por la Disposición de la DIRECCIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES N° [06](#) del 4 de julio de 2008 se estableció el Procedimiento de Control en la Ejecución de los formularios de consentimiento informado en el que interviene la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales verificando que se haya respetado la confidencialidad de los datos y demás disposiciones contenidas en la ley N° [25.326](#), a través de la revisión de los formularios de quienes participaban de ensayos de farmacología

clínica sometidos a aprobación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Que por su parte, la Disposición de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) N° [6677](#) del 1 de noviembre de 2010 y sus modificatorias, aprobó el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica, donde se establecen los requisitos que deberán cumplir patrocinadores e investigadores de tales estudios para su autorización y fiscalización.

Que el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica, tiene como objetivo proteger los derechos y el bienestar de los seres humanos que participen en estudios de farmacología clínica y brindar una garantía de la calidad y la integridad de la información obtenida de tales estudios.

Que dicho marco normativo, exige al patrocinador como al investigador principal, asegurar la confidencialidad de la información en las distintas etapas de la investigación, como así también la confidencialidad de la identidad del paciente.

Que asimismo el consentimiento informado para el paciente debe ser tratado en forma confidencial, de acuerdo a lo exigido en el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica, como así también por lo establecido por la Ley N° [25.326](#) de Protección de Datos Personales.

Que la AGENCIA DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA entiende que la Disposición ANMAT N° [6677/10](#) es autosuficiente para la protección de los datos personales del participante debido a que la misma efectúa una remisión expresa a la Ley N° [25.326](#), de manera tal que cualquier violación habilitaría al participante a realizar la denuncia ante la AGENCIA DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.

Que la experiencia de la DIRECCIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES a lo largo de los años en el marco de estos trámites, permitió concluir que el visado y revisión de los párrafos relativos a la confidencialidad, dentro del procedimiento creado por la Disposición DNPDP N° [6/08](#), no redundo en una mayor protección ni resguardo de los datos personales, pero sí ralentizaba considerablemente la investigación.

Que por otra parte, dentro del contexto de la política de desburocratización del Estado establecida por el Decreto N° [891](#) del 1 de noviembre de 2017 que incluye la simplificación normativa y la mejora continua de procesos, esta AGENCIA DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA concibe que la gestión realizada, por este organismo, respecto a la aprobación de los consentimientos informados, burocratiza innecesariamente un trámite tan importante como las investigaciones farmacológicas y clínicas, entendiéndose, que la no intervención de este organismo en los párrafos relativos a la confidencialidad, en nada perjudica la protección de los datos personales de los pacientes.

Que en consecuencia esta Agencia entiende que en la actualidad implicaría un dispendio de actividad administrativa la intervención de este organismo en los aludidos documentos, en el entendimiento de que los datos personales de los participantes se encuentran debidamente protegidos.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS de la SECRETARÍA DE RELACIONES PARLAMENTARIAS Y ADMINISTRACIÓN de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS ha tomado la intervención que le compete, en los términos del artículo 6° de la Decisión Administrativa N° 1002 del 15 de noviembre de 2017.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 29, inciso 1, apartado b) de la Ley [25.326](#).

Por ello, el

Director de la Agencia de Acceso a la Información Pública resuelve:

Artículo 1°.- Déjase sin efecto la Disposición de la DIRECCIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES N° [06](#) del día 4 de julio de 2008 por la que se estableció el Procedimiento de control en la ejecución de los formularios de consentimiento informado en el marco de desarrollo de los procedimientos relativos a ensayos de

farmacología clínica sometidos a aprobación de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Art. 2°.- Hágase saber a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA -ANMAT- lo dispuesto en el artículo 1° a los fines de su conocimiento, y efectos que estime corresponder en el ámbito de su competencia.

Art. 3°.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 4°.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Eduardo Andrés Bertoni.

