**ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE DATOS/MUESTRAS BIOLÓGICAS**

El (la) Señor (a) -----------------------------------------------------investigador/a del proyecto: (--------------------------------------------------), a quien en adelante y para todos los efectos del presente instrumento se denominará “INTERESADO”, de manera libre y voluntaria, y en el uso de sus capacidades, suscribe el presente ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE INFORMACIÓN al tenor de las siguientes cláusulas.

**CLÁUSULA PRIMERA. - ANTECEDENTES:**

**La Constitución de la República del Ecuador manda:**

*“****Art. 66.****- Se reconoce y garantizará a las personas: (…)*

*19. El derecho a la protección de datos de carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos o información requerirán la autorización del titular o el mandato de la ley. (…).*

***Art 361****.- El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.*

***Art. 362****.- (…) Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes (…).”*

**La Ley Orgánica de Salud dispone:**

*“****Art 4.****- La Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha esta Ley; siendo y las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.*

***Art 7.****- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (…)*

*f) Tener una historia clínica única redactada en términos precisos, comprensibles y completos; así como la confidencialidad respecto de la información en ella contenida.”*

**La Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública ordena:**

*“****Art. 1****.- Principio de Publicidad de la Información Pública. - El acceso a la información pública es un derecho de las personas que garantiza el Estado.*

*Toda la información que emane o que esté en poder de las instituciones, organismos y entidades, personas jurídicas de derecho público o privado que, para el tema materia de la información tengan participación del Estado o sean concesionarios de éste, en cualquiera de sus modalidades, conforme lo dispone la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado; las organizaciones de trabajadores y servidores de las instituciones del Estado, instituciones de educación superior que perciban rentas del Estado, las denominadas organizaciones no gubernamentales (ONGs), están sometidas al principio de publicidad; por lo tanto, toda información que posean es pública, salvo las excepciones establecidas en esta Ley.*

***Art. 5****.- Información Pública. - Se considera información pública, todo documento en cualquier formato, que se encuentre en poder de las instituciones públicas y de las personas jurídicas a las que se refiere esta Ley, contenidos, creados u obtenidos por ellas, que se encuentren bajo su responsabilidad o se hayan producido con recursos del Estado.*

***Art. 6****.- Información Confidencial. - Se considera información confidencial aquella información pública personal, que no está sujeta al principio de publicidad y comprende aquella derivada de sus derechos personalísimos y fundamentales, especialmente aquellos señalados en los artículos 23 y 24 de la Constitución Política de la República.*

*El uso ilegal que se haga de la información personal o su divulgación, dará lugar a las acciones legales pertinentes.*

*No podrá invocarse reserva, cuando se trate de investigaciones que realicen las autoridades, públicas competentes, sobre violaciones a derechos de las personas que se encuentren establecidos en la Constitución Política de la República, en las declaraciones, pactos, convenios, instrumentos internacionales y el ordenamiento jurídico interno. Se excepciona el procedimiento establecido en las indagaciones previas.”*

**El Código Orgánico Integral Penal tipifica:**

*“****Art. 179****.- Revelación de secreto. - La persona que, teniendo conocimiento por razón de su estado u oficio, empleo, profesión o arte, de un secreto cuya divulgación pueda causar daño a otra persona y lo revele, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a un año.”*

**El Reglamento para el Manejo de Información Confidencial en el Sistema Nacional de Salud establece:**

*“****Art. 2****.- Confidencialidad. - Es la cualidad o propiedad de la información que asegura un acceso restringido a la misma, solo por parte de las personas autorizadas para ello. Implica el conjunto de acciones que garantizan la seguridad en el manejo de esa información.*

***Art. 5****. El conjunto sistematizado de medidas preventivas y reactivas que buscan resguardar y proteger la información para mantener su condición de confidencialidad, así como su integridad y disponibilidad. Inicia desde el momento mismo de la generación de la información y trasciende hasta el evento de la muerte de la persona.*

*El deber de confidencialidad respecto a la información de los documentos que contienen información de salud perdurará, incluso, después de finalizada la actividad del establecimiento de salud, la vinculación profesional o el fallecimiento del titular de la información.*

***Art. 9****.- El personal operativo y administrativo de los establecimientos del Sistema Nacional de Salud que tenga acceso a información de los/las usuarios/as durante el ejercicio de sus funciones, deberá guardar reserva de manera indefinida respecto de dicha información y no podrá divulgar la información contenida en la historia clínica, ni aquella constante en todo documento donde reposen datos confidenciales de los/las usuarios/as.*

***Art. 15****.- El acceso a documentos archivados electrónicamente será restringido a personas autorizadas por el responsable del servicio o del establecimiento, mediante claves de acceso personales.”*

***¨REGLAMENTO PARA LA APROBACIÓN, DESRROLLO, VIGILANCIA Y CONTROL DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS¨***

***Art. 11.-*** *Las muestras biológicas humanas y los datos de éstas serán obtenidas, almacenadas, procesadas, importadas, exportadas y/o destruidas con sujeción a los derechos y principios establecidos en la Constitución de la República del Ecuador y demás normativa vigente relacionada, con pleno respeto a la dignidad, identidad, integridad y derecho a de las personas comprendidas en el ámbito de aplicación de ésta normativa.*

***Art.*** *12.- La obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y uso de muestras biológica humanas, deberán realizarse cumpliendo con las normas de bioseguridad y calidad.*

***Art.*** *13.- La difusión de los resultados obtenidos de las muestras biológicas humanas, datos personales, información sensible o genética, se realizará a través de la anonimización y tratamiento de los datos, se asegurará que bajo ningún concepto se deriven prácticas discriminatorias o se estigmatice a las personas, por su condición social, étnica, clínica, composición genética, predisposición al efecto de diversas sustancias o riesgo de desarrollo de enfermedades.*

**CLÁUSULA SEGUNDA. - OBJETO:**

En virtud de los antecedentes expuestos el INTERESADO a través del presente instrumento se compromete a guardar estricta CONFIDENCIALIDAD y el debido sigilo y reserva sobre la información y documentación de salud escuchada, vista, grabada, generada, producida o entregada por cualquier medio físico, magnético o digital.

La información será usada dentro del proyecto de investigación titulado “--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------- por lo tanto, se obliga a no divulgar la “Información confidencial” que recibe por parte del Ministerio de Salud Pública, en un medio diferente a los indicados en el presente Acuerdo.

**CLÁUSULA TERCERA. - OBLIGACIONES:**

El INTERESADO ha sido informado y acepta que en atención a la naturaleza de la información y a los riesgos que el mal uso y/o divulgación de la misma implican para el Ministerio de Salud Pública, el INTERESADO se encuentra obligado a mantener el sigilo de toda la información que por razones de sus competencias tenga acceso.

El INTERESADO no podrá, sin consentimiento previo y autorización escrita, entregar o revelar, permitir o autorizar a ninguna persona natural o jurídica el acceso de forma total o parcial a la INFORMACIÓN CONFIDENCIAL para fines distintos a los contenidos en el presente ACUERDO. Sólo podrá requerir la información a la persona autorizada para ello, siempre por escrito. El INTERESADO mantendrá inalterada la información entregada y no podrá transferirla a terceros.

**CLÁUSULA CUARTA. - SANCIONES:**

El INTERESADO en la información, ha sido informado y queda sometido a las Leyes y Reglamentos pertinentes sobre la materia, principalmente, queda advertido de las sanciones penales que para estos casos establece la legislación ecuatoriana. En especial conoce que el incumplimiento de lo previsto en este “Acuerdo de Confidencialidad (…)” acarreará las siguientes sanciones:

Para los INTERESADOS (servidores públicos) podrán ser sancionados de conformidad con lo determinado en la Ley Orgánica del Servicio Público, en su Capítulo IV Del Régimen Disciplinario.

Para los INTERESADOS (ciudadano no servidor público) podrán ser sancionados de acuerdo a las disposiciones establecidas en el Código Orgánico Integral Penal Ecuatoriano.

**CLÁUSULA QUINTA. - DECLARACIÓN:**

El INTERESADO declara conocer la información que se maneja en esta Cartera de Estado y utilizará en virtud de sus competencias la mencionada información únicamente para los fines para los cuales se le ha permitido el acceso a la misma, debiendo mantener dichos datos de manera reservada, en virtud de la protección de que gozan de conformidad con la legislación vigente.

El INTERESADO declara, además, conocer la normativa que regula la confidencialidad de la documentación, en especial las previsiones de la Constitución de la República, Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley Orgánica del Servicio Público y el Código Orgánico Integral Penal.

**CLÁUSULA SEXTA - VIGENCIA:**

Las obligaciones establecidas en el presente Acuerdo de Confidencialidad de Información tendrán una duración indefinida, a partir de la fecha de su suscripción, en razón de la sensibilidad de la información.

**CLÁUSULA SEPTIMA. - ACEPTACIÓN:**

El INTERESADO, acepta el contenido de todas y cada una de las cláusulas del presente acuerdo, y, en consecuencia, se compromete a cumplirlas en toda su extensión, en fe de lo cual y para los fines legales correspondientes, lo firma en la ciudad de ……………., xx de xxxx de 202x.

Para dicho efecto y constancia de lo expuesto, firma la parte involucrada:

------------------------------------------ ------------------------------------------

Firma del Investigador. Firma del Director del Proceso

NOMBRE Y APELLIDO: NOMBRE Y APELLIDO

NÚMERO C.I: --------- NÚMERO C.I. -------------------------

INSTITUCIÓN: INSTITUCIÓN:

CARGO: CARGO: