



Generalitat de Catalunya
Comitè de Bioètica de Catalunya

**PRINCIPIS ÈTICS I DIRECTRIUS PER A LA REUTILITZACIÓ DE LA
INFORMACIÓ DEL SISTEMA DE SALUT CATALÀ EN LA RECERCA, LA
INNOVACIÓ I L'AVUACIÓ**

Grup de treball del CBC

M. Morlans (coordinador) M.A. Broggi, J.M^a Busquets, Ll. Cabré,
F. Jose Maria, V. Pacheco i J.M.V. Pons

Barcelona, maig de 2015

Aquest document va ser aprovat pel Ple del CBC el 15 d'abril de 2015

ÍNDEX

Introducció	Pàg. 3
1. Principis ètics	Pàg. 6
1.1. Respecte a les persones	Pàg. 6
1.2. Solidaritat	Pàg. 6
1.3. Justícia	Pàg. 7
1.4. Eficiència	Pàg. 8
2. Drets i deures	Pàg. 8
2.1. Confidencialitat	Pàg. 8
2.2. Bé comú	Pàg. 9
3. Procediments i directrius	Pàg. 10
3.1. Consentiment	Pàg. 10
3.2. Protecció de la privacitat	Pàg. 11
3.3. Avaluació del benefici social i científic	Pàg. 14
3.4. Adequació del sol·licitant	Pàg. 15
3.5. Adequació de l'ús	Pàg. 15
3.6. Sostenibilitat econòmica	Pàg. 16
3.7. Rendició de comptes i transparència	Pàg. 16
3.8. Avaluació externa	Pàg. 17
4. Òrgans garants	Pàg. 17
4.1. Òrgans externs	Pàg. 18
4.1.1. Consell Científic Assessor	Pàg. 18
4.1.2. Comitè ètic d'investigació clínica	Pàg. 18
4.2. Òrgans interns	Pàg. 18
4.2.1. Delegat de protecció de dades	Pàg. 18
4.2.2. Comitè de Gestió de la Demanda	Pàg. 19
4.2.3. Comitè de Governança	Pàg. 19
Conclusió	Pàg. 20
Vot Particular	Pàg. 21

Introducció

El projecte VISC+: més valor a la informació de salut de Catalunya¹ té per objectiu primordial impulsar i facilitar la recerca, la innovació i l'avaluació en l'àmbit sanitari mitjançant la reutilització de la informació de salut que es genera a Catalunya, sempre degudament anonimitzada per evitar la identificació de les persones a qui corresponen les dades.

La recerca biomèdica és de vital importància per a la millora de la salut i de l'atenció sanitària i cal protegir els drets dels individus que hi participen de qualsevol possible vulneració respectant uns principis ètics, com els que es proposen en l'Informe de Belmont.²

L'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), entitat responsable de la gestió i de l'operativa del projecte, conscients dels riscos potencials per a la privacitat de les persones i els possibles conflictes entre les institucions i les persones implicades, va sol·licitar l'assessorament del Comitè de Bioètica de Catalunya (CBC).

La presentació del projecte en el Ple del CBC del 28 de gener d'enguany va propiciar un viu debat sobre les tensions i els conflictes entre els interessos legítims en joc. Per un costat, s'ha de tenir en compte el benefici social que representa l'increment del coneixement sobre aspectes rellevants de l'atenció a la salut i la seva aplicació en la millora de l'assistència. Per un altre costat, s'ha de respectar el dret a la privacitat de les persones i avaluar el risc que la utilització de les dades de salut pot comportar-hi.

La informació de caràcter personal és privada i la seva custòdia i protecció recau en la responsabilitat de les persones i en les condicions de seguretat amb què es recullen, emmagatzemen i utilitzen. No és el mateix la confidencialitat o obligació professional de custodiar la informació íntima i

¹ Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Més valor a la informació de salut de Catalunya (VISC+). Memòria del Projecte. Barcelona, Generalitat de Catalunya. Gener de 2015.

http://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/projectes/visc/memoria_visc_aquas2015.pdf

² Comissió Nacional per a la Protecció d'Éssers Humans de l'Experimentació Biomèdica i de la Conducta. Principis ètics i orientacions per a la protecció dels éssers humans en la recerca. DHEW Publication No.(OS) 78-0012. www.comitebioetica.cat/wp-content/uploads/2012/03/belmont.pdf

personal revelada en rebre l'assistència, que la seguretat o conjunt de procediments tècnics per prevenir accessos, modificacions o usos no autoritzats de dades emmagatzemades i per protegir de qualsevol dany el sistema.

Aquest conflicte d'interessos entre el benefici social dels resultats de la recerca i el risc individual sobre la privacitat no és més que un cas específic de les tensions generades entre les polítiques adreçades a assolir el bé comú i els drets de les persones que suposadament es poden beneficiar d'aquestes polítiques i que poden patir algun perjudici. No deixa d'haver-hi semblança amb els assaig clínics de nous fàrmacs on també s'ha de sospesar el quocient benefici/risc.

En la sessió del CBC es van esmentar els marcs legislatius específics que regulen la recerca en salut³ i la protecció de la privacitat,⁴ però també es va considerar que les iniciatives innovadores, com és el projecte VISC+, poden plantejar situacions complexes no previstes o poc precises en les legislacions corresponents.

De fet, la utilització de les dades agregades dels ciutadans, les anomenades *big data*, planteja reptes que són objecte de debat arreu del món, amb propostes de regulació ètica no només en el camp de la salut,⁵ sinó en altres àmbits com l'educació i el transport.⁶ Eines utilitzades en les xarxes socials capturen, amb el consentiment poc informat de l'usuari, multiplicitat de dades de caràcter personal. Hom ho accepta pels avantatges que es poden obtenir, malgrat no que no és prou conscient de

³ Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica. BOE núm. 159, de 4 de juliol de 2007, pàg. 28826 - 48. Suplement en llengua catalana núm. 22, de 7 de juliol de 2007. http://www.boe.es/boe_catalan/dias/2007/07/07/pdfs/A03013-03035.pdf

⁴ Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. BOE núm. 298, de 14 de desembre de 1999, pàg. 43088-99. Suplement en llengua catalana núm. 17, de 30 de desembre de 1999. www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-23750

⁵ Nuffield Council on Bioethics. The collection, linking and use of data in biomedical research and health care: ethical issues. 2014. www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Biological_and_health_data_web.pdf

⁶ Martin Abrams. A unified ethical frame for big data analysis. October 8, 2014. www.ssrn.com/abstract=2510934

l'ús que se'n pugui fer amb les dades personals que voluntàriament aporta.

És per aquest motiu que el Ple del CBC va acordar la constitució d'un grup de treball amb l'objectiu d'identificar els principis ètics que han de regir l'actuació de les persones implicades en el projecte VISC+, ciutadans, professionals sanitaris, investigadors i servidors de la funció pública, els drets i deures que se'n deriven i els procediments i directrius per respectar-los, així com les funcions dels òrgans garants que hauran de vetllar per l'aplicació dels principis i els procediments que els garanteixen.

1. Principis ètics

1.1. Respecte a les persones

El respecte a les persones, segons l'esmentat Informe de Belmont, incorpora la convicció ètica que els individus han de ser tractats com agents autònoms. Una persona autònoma és la que té capacitat per deliberar sobre els seus fins personals i per actuar d'acord amb aquesta deliberació.

Mostrar falta de respecte per l'autonomia d'una persona és rebutjar les seves decisions, negar-li la dignitat i la llibertat d'actuar d'acord amb la seva voluntat, o no proporcionar-li la informació necessària per prendre una decisió.

La Declaració Universal dels Drets Humans de les Nacions Unides⁷ proclama els drets i les llibertats mínimes inherents a la condició de persona que tothom ha de respectar.

1.2. Solidaritat

La solidaritat és la convicció ètica que les persones, per la seva condició d'éssers lliures i iguals, han de tenir un comportament fraternal per garantir la convivència. Solidaritat, de la seva arrel *sòlid, cohesionat* i que es pot interpretar com: el que afecta un individu també afecta els altres membres que formen part d'un mateix cos compartint interessos comuns, la comunitat.

Queda reflectida en l'article primer i és la regla bàsica en què es fonamenta l'esmentada Declaració Universal dels Drets Humans.

Inspira els principis de la justícia social que són els fonaments del nostre sistema públic de salut: l'accés universal (de tota la població) i l'equitat (d'acord amb les necessitats de salut i no per altres raons).

⁷ Adoptada i proclamada per la Resolució de l'Assemblea General 217 A(iii) del 10 de desembre de 1948. www.comitebioetica.cat/wp-content/uploads/2012/05/declaracio_universal_drets_humans_1948.pdf

El projecte VISC+ facilita i promou la participació solidària dels usuaris del sistema de salut de Catalunya que, amb les seves dades prèviament anonimitzades, contribueixen a impulsar la recerca biomèdica en pro del bé comú.

1.3. Justícia

El principi de justícia, tal com el formula Rawls,⁸ inclou les conviccions ètiques següents:

1) Tota persona ha de tenir un dret igual al sistema més ampli possible de llibertats bàsiques iguals compatible amb un sistema similar de llibertat per a tothom.

2) Les desigualtats socials i econòmiques han de ser arranjades de manera que:

a) contribueixin al benefici més gran dels menys avantatjats, però de manera consistent amb un principi d'estalvi just; i alhora

b) estiguin lligades a càrrecs i posicions que siguin accessibles a tothom en condicions d'igualtat d'oportunitats equitativa.

Per aquest motiu, en la selecció dels projectes de recerca que es poden beneficiar de la informació del VISC+, és recomanable prioritzar els que tenen com a objectiu la resolució de problemes rellevants de salut, especialment els de les poblacions més desafavorides, enfront d'aquells projectes que aportin poc valor al conjunt de la societat.

En tot cas mai no s'hauria de proporcionar informació per dur a terme projectes els resultats dels quals, directament o indirecta, propiciïn qualsevol tipus de discriminació o estigmatització de grups de població concrets o persones afectades de malalties específiques.

⁸ John Rawls. Una teoria de la justícia (traducció i notes de J Vergés i O Farrés). Girona: Papers amb accent, 2010.

1.4. Eficiència

L'eficiència és la convicció ètica que en la gestió pública les decisions han de tenir en compte la proporcionalitat entre el benefici esperat i els recursos esmerçats.

La seva formulació clàssica, de concepció utilitarista, és l'expressada per John Stuart Mill⁹ quan afirma que les bones accions i, per tant, les bones polítiques són les que proporcionen més benestar a un major nombre de persones.

És la concepció ètica que inspira els criteris per decidir i prioritzar de manera raonable en l'àmbit de la salut, basats en la mesura dels resultats de les intervencions amb mètodes precisos i reproduïbles i en els diferents tipus d'anàlisis que relacionen les conseqüències de les intervencions (supervivència i qualitat de vida) amb el seu cost (cost-efectivitat, cost-utilitat)¹⁰, que sempre és un cost d'oportunitat, perquè, ja que els recursos sempre són finits, el que es posa en un lloc s'ha de treure d'un altre. Cal, però, anar amb compte quan les decisions que es prenen seguint aquests criteris poden excloure grups de població marginals.

L'eficiència suposa també, en el cas de VISC+, que el seu desenvolupament no tregui recursos dedicats a l'atenció sanitària, sinó que ha de tenir un finançament que el faci sostenible i millorable, d'acord amb les necessitats de recerca que vagin sorgint i el progrés tecnològic.

2. Drets i deures

2.1. Confidencialitat

La protecció de la intimitat és un dret bàsic recollit en l'article 12 de l'esmentada Declaració Universal dels Drets Humans. La intimitat és el

⁹ John Stuart Mill. L'utilitarisme. Barcelona: Edicions 62, 2006.

¹⁰ Williams A. Economics of coronary artery bypass grafting. Br Med J 1985; 291:326-9.

fonament de la personalitat i de l'autoestima, allò que ens individualitza, i és per aquest motiu que no té uns límits objectius. Cadascú delimita el que considera com a privat, com a íntim.

Els ciutadans són els titulars de la informació que es genera quan són atesos en els centres de salut i només els professionals que els atenen estan autoritzats a accedir-hi. Preservar la confidencialitat de les històries clíniques és un deure dels professionals assistencials¹¹ i una responsabilitat compartida amb els directius dels centres que han de regular-ne la custòdia, com ha manifestat aquest Comitè respecte a la història clínica informatitzada compartida.¹² L'accés indegut que la traçabilitat captura ha de ser sancionat degudament.

La confidencialitat de les dades de salut està regulada per llei que preveu excepcions en la seva utilització per recerca, docència o avaluació de la qualitat assistencial, entre d'altres, i amb les corresponents mesures per preservar l'anonimat.¹³

2.2. Bé comú

Entenem per bé comú el que és compartit per tots i en benefici de tots els membres d'una comunitat, en el sentit que el benefici comporti una millora general, no només física o econòmica. Joan XXIII el defineix com el conjunt de les condicions de la vida social amb les quals les persones, les famílies i les associacions poden assolir amb major plenitud i facilitat els objectius propis.¹⁴

¹¹ Comissió de Deontologia. Principis de confidencialitat de la pràctica clínica. Col·legi Oficial de Metges de Barcelona, 2015. www.comb.cat/cat/actualitat/notes_deontologia/docs/confidencialitat-practica-clinica.pdf

¹² Comitè de Bioètica de Catalunya. La confidencialitat en la història clínica informatitzada. Generalitat de Catalunya, 2013. <http://comitebioetica.cat/wp-content/uploads/2012/03/Confidencialitat-de-la-Informaci%C3%B3-clinica-Informatitzada.pdf>

¹³ Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya, núm. 3303, de l'11 de gener de 2001. <http://portaldogc.gencat.cat/utillsEADOP/PDF/3303/190807.pdf>

¹⁴ Carta encíclica Pacem in terris del Papa Joan XXIII sobre la pau entre tots els pobles fonamentada sobre la veritat, la justícia, l'amor i la llibertat, d'11 d'abril de 1963. <http://catalunyareligio.cat/documents/2013/PacemInTerris.pdf>

Els servidors de la funció pública tenen el deure de promoure el bé amb les seves polítiques. Els ciutadans tenen el dret d'esperar aquest comportament de polítics i servidors de la funció pública però al mateix temps tenen el deure de contribuir a l'assoliment del bé comú.

Els objectius de les polítiques de salut pública són inassolibles sense el compromís dels ciutadans amb independència del benefici individual que se'n pugui derivar. És aquesta dissociació entre el benefici social, que no sempre s'acompanya d'un benefici individual, el que fa que la promoció del bé comú no sigui només un dret, sinó també, un deure ciutadà. No s'hauria de treure d'aquest fons comú, ni els professionals de la salut ni els usuaris dels serveis, sans o malalts, més que allò que sigui necessari i adequat.

Els beneficis socials de la recerca en salut es poden incloure en el concepte de bé comú perquè aporten un coneixement que contribueix a una millora de les intervencions sanitàries. Aquest benefici sovint és possible gràcies a la participació altruista de les persones subjectes d'investigació.

Els ciutadans contribuiran al desenvolupament del projecte VISC+ en la mesura que percebin que el seu objectiu és la promoció i cura de la seva salut, tan de les generacions presents, ja que es pot escurçar notablement la durada de certes recerques que anteriorment requerien molt de temps, com de les futures. Un altre benefici possible és la comprovació de determinades hipòtesis sense haver de recórrer a la recerca biomèdica amb humans, i alliberar-los dels riscos inherents.

3. Procediments i directrius

3.1. Consentiment

Les autoritats sanitàries han d'informar els ciutadans dels objectius, principis i procediments del projecte VISC+ així com dels drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició (ARCO) respecte de les seves dades de salut tal com explícita la legislació sobre la matèria (*vegeu la nota 4*).

La magnitud de les dades i el desconeixement *a priori* dels objectius de la recerca en la captació i introducció de les dades personals en els centres de salut dificulta, si no fa inviable, la sol·licitud del consentiment individual i específic¹⁵ per reutilitzar dades anonimitzades.

En principi, l'anonimització despersonalitza les dades, que ja no són identificables, i els drets ARCO deixen de ser aplicables un cop s'ha fet. Les directrius recents de la Unió Europea¹⁶ avalen l'ús de les dades personals degudament anonimitzades. És per aquest motiu que el CBC creu que el consentiment ha de ser implícit i que l'AQuAS, en tant que responsable de la custòdia dels fitxers, ha de garantir que els drets ARCO puguin exercir-se en tot moment abans i, en conseqüència, oferir la possibilitat als ciutadans que ho demanin que les seves dades no siguin utilitzades, ni anonimitzades, i que no siguin incloses en els fitxers del VISC+.

No obstant això, les expectatives que la posada en funcionament del projecte han suscitat, ofereixen l'oportunitat als seus responsables de propiciar el debat públic sobre els beneficis que aquest pot aportar en l'assistència sanitària, així com les mesures per prevenir els riscos inherents a la privacitat i a la seguretat de les dades personals, tal com es recomana, per exemple, en una publicació recent.¹⁷

3.2. Protecció de la privacitat

L'AQuAS, com a responsable de la governança del VISC+, ha d'implementar tots els mecanismes al seu abast per garantir la protecció de la privacitat de les persones, mitjançant l'anonimització de les dades, com a principal mitjà per preservar la confidencialitat i reduir els riscos de vulnerar-la.

¹⁵ Comitè de Bioètica de Catalunya. Guia de recomanacions sobre el consentiment informat. Generalitat de Catalunya, 2003. <http://comitebioetica.cat/wp-content/uploads/2012/02/consentiment.pdf>

¹⁶ Article 29 Data Protection Working Party. Opinion 05/2014 on anonymization techniques (WP216). 2014. www.ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_en.pdf

¹⁷ Llàcer MR, Casado M, Buisan L (coords.). Document sobre bioètica i big data de salut: explotació i comercialització de les dades dels usuaris de la sanitat pública. Barcelona: Observatori de Bioètica i Dret, 2015. www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/doc_big-data.pdf

L'anonimització, que va molt més enllà de la supressió de noms i cognoms, abasta moltes altres dades personals identificadores i, segons quins casos, el mateix problema de salut s'haurà de tractar especialment o prevenir-hi l'accés.

L'AQuAS, com a responsable de la custòdia dels fitxers, assegura que vetllarà perquè les entitats o persones encarregades del seu tractament compleixin amb aquests principis i directrius i que no tinguin conflictes d'interès amb empreses privades.

Les sol·licituds de serveis VISC+ s'han d'analitzar de forma individual, per comprovar que aconsegueixen tots els criteris previstos per protegir la privacitat i es denegaran les que representin un risc que no pugui ser contrarestat amb les mesures d'anonimització corresponents.

També s'ha de crear un registre de sol·licituds en el qual es faci constar el resultat de l'anàlisi de riscos i les seves conclusions.

Altres mesures que haurà d'implementar l'AQuAS per protegir la privacitat de les dades són:

- Denegar qualsevol petició que no compleixi amb totes les garanties pel que fa al risc de reidentificació de les dades anonimitzades.
- Denegar qualsevol petició per crear dades anonimitzades del VISC+ amb altres dades alienes al projecte que no aportin el consentiment informat explícit i específic de les persones involucrades.
- Fer signar als sol·licitants un compromís de garanties per mantenir la privacitat i la seguretat de les dades dels serveis VISC+ que inclogui les clàusules següents:
 - El sol·licitant no pot emprendre accions per reidentificar les dades que l'AQuAS hagi facilitat de forma anonimitzada.
 - El sol·licitant ha de comunicar a l'AQuAS qualsevol dada que se li hagi facilitat anonimitzada quan es detecti el risc de reidentificació.

- El sol·licitant no pot fer cap altre ús del servei VISC+ que no sigui estrictament l'autoritzat.
 - El sol·licitant ha de disposar de les mesures de seguretat dels fitxers d'acord amb la llei i ha d'acceptar que l'AQuAS realitzi una auditoria per comprovar el compliment d'aquestes mesures.
- Mantenir la proporcionalitat de la petició i accedir només a les dades anonimitzades mínimes imprescindibles per donar cobertura a la petició.
 - Eliminar la informació no necessària per assolir els objectius de la petició, com les variables d'un cas anònim que no seran utilitzades.
 - Eliminar tots els identificadors: de persones, professionals, codis de centres de salut o codis geogràfics, excepte en els casos en què sigui estrictament necessari, sempre que l'anàlisi prèvia de l'AQuAS conclogui que no hi ha risc per a la privacitat i prèvia anonimització d'aquests identificadors com a mínim una vegada.
 - Revisar i implementar periòdicament els canvis i les innovacions en la normativa de protecció de dades i dels mecanismes i metodologies destinats a protegir la privacitat.
 - Qualsevol altre mecanisme alternatiu que l'AQuAS consideri adient de cara a garantir que no hi ha cap risc en la privacitat de les persones.

En aquest sentit, abans de proporcionar les dades per a un projecte de recerca, es recomana efectuar una avaluació sobre les repercussions en la privacitat per identificar els riscos potencials en els diferents elements del projecte així com les mesures protectores que calgui implementar per prevenir els riscos detectats i el seu seguiment.

Igualment, l'AQuAS ha de fer el seguiment de l'impacte sobre la privacitat durant tot el projecte VISC+. És especialment recomanable l'avaluació de

la seguretat quan s'apliquen mesures de generalització en la utilització de les variables considerades com quasi identificadores, com quan en comptes de la data de naixement individual es proporcionen les dades per grups d'edat.¹⁸

3.3. Avaluació del benefici social i científic

Les sol·licituds d'ús de dades anonimitzades de salut, mitjançant els serveis del VISC+, haurien d'anar sempre acompanyades d'una justificació detallada del probable impacte social i científic dels resultats de l'estudi, així com del benefici esperat per al desenvolupament de la recerca en el camp biomèdic, per a la millora de la salut de la ciutadania i la qualitat de l'atenció i prestació de serveis sanitaris, avalat per un informe del comitè d'ètica i investigació científica (CEIC) del centre del sol·licitant.

En aquesta avaluació s'haurà de tenir en compte l'experiència i competència del sol·licitant, d'acord amb, per exemple, el nombre d'articles previs publicats en referència a l'objecte de l'estudi i l'expertesa en el maneig i anàlisi de grans bases de dades, així com la seva oportunitat segons l'adequació a les línies estratègiques dels plans directors de salut, la incidència i prevalença de la malaltia, la morbiditat o mortalitat, la freqüència d'ús dels medicaments, l'impacte socioeconòmic o l'equitat d'accés.

En tot cas, les peticions de serveis VISC+ s'han de fonamentar en decisions objectives encaminades a assolir els interessos generals de la ciutadania. És per aquest motiu que, quan la recerca se centri en subjectes d'un grup poblacional concret o una malaltia específica, com poden ser les persones que pateixen una diabetis o una demència, és recomanable que s'incorporin, tant en el procés d'elaboració del projecte com en el d'avaluació del CEIC corresponent, persones vinculades a la població objecte d'estudi.

¹⁸ El Emam K, Rodgers S, Malin B. Anonymising and sharing individual patient data. BMJ 2015;350:h1139 doi: 10.1136/bmj.h1139.

3.4. Adequació del sol·licitant

En la fase actual del projecte s'estableix que només podran sol·licitar els serveis VISC+ les persones que treballin en centres de recerca públics i del Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), sempre que els projectes s'adeqüin a les presents directrius.

No obstant això i tenint en compte la tradició al nostre país de col·laboració entre el sector públic i el privat en l'àmbit de la recerca i els resultats obtinguts, que d'altra manera serien inassolibles, es recomana que un cop consolidat el projecte, s'estableixi la possibilitat de donar accés a persones que treballen en empreses o institucions privades l'objectiu primordial de les quals és l'R+D+I en l'àmbit de les ciències de la vida i de la salut.

També és aconsellable que hi puguin accedir ciutadans individuals o en representació d'associacions de persones malaltes o altres associacions cíviques, sempre que les sol·licituds s'adeqüin a les presents directrius.

S'haurien d'excloure de l'accés als serveis VISC+ —excepte els que són de lliure accés o *open data*— i, per tant, de l'ús de dades anonimitzades de salut, la resta d'empreses o institucions l'activitat principal de les quals no requereixi de R+D+I del sector biomèdic, com, per exemple, les asseguradores de salut o similars, les empreses de col·locació o contractació de personal, les empreses de publicitat i de màrqueting o les de prospecció comercial.

3.5. Adequació de l'ús

Els serveis VISC+ i les dades anonimitzades només es poden demanar per ser analitzades quan els sol·licitants justifiquin que l'ús que se'n farà es correspon a alguna de les finalitats que preveu la llei:

1) recerca mèdica; 2) estudis epidemiològics; 3) docència; 4) assistència sanitària; 5) administració i gestió dels centres sanitaris; 6) inspecció per part de l'Administració sanitària; 7) gestió sanitària per part de l'Administració sanitària, i 8) estadística oficial declarada al Pla estadístic.

En qualsevol cas, el sol·licitant ha de demostrar prèviament que està habilitat per exercir l'activitat per la qual justifica la petició. Això implica que no només caldrà justificar la finalitat per la qual vol accedir als serveis VISC+, sinó que la seva raó social o activitat com a empresa o institució estigui associada o tingui una relació directa amb la finalitat pretesa.

3.6. Sostenibilitat econòmica

El projecte VISC+ no té afany de lucre. Està previst que l'AQuAS exerceixi la governança, la gestió i la inversió necessàries per tal que els sol·licitants adscrits als centres de recerca catalans acreditats i del Sistema sanitari integral d'utilització pública puguin accedir a la informació sense que hagin d'assumir-ne cap cost.

No obstant això i si en el futur es decideix ampliar la possibilitat d'accés als serveis del VISC+ a empreses, entitats o persones privades, aquestes haurien de fer-se càrrec dels costos de creació, manteniment i gestió dels fitxers amb les dades anonimitzades, per tal de garantir, per una banda, la sostenibilitat del projecte en el temps i, per l'altra, que no hi haurà desviament de recursos econòmics de l'Administració catalana destinats a l'assistència.

3.7. Rendició de comptes i transparència

La governança del projecte VISC+ es fonamenta en la transparència i la rendició de comptes, posant a disposició de la ciutadania tant les directrius i els criteris per la selecció dels projectes de recerca com els resultats obtinguts amb la finalitat d'incrementar la informació del sistema sanitari.

L'AQuAS es compromet a publicar una memòria anual de l'activitat del VISC+ amb la informació rellevant sobre els projectes, l'ús que s'ha fet de les dades anonimitzades de salut i el registre de peticions rebudes. Es recomana la creació d'un registre públic en què consti el títol de la investigació, l'investigador o grup de recerca que ha sol·licitat els serveis del VISC+, així com els resultats de la recerca.

També es faran públiques la composició del Comitè de Governança, del Consell Científic Assessor (CCA) així com del comitè ètic d'investigació científica (CEIC) a què s'hagi adscrit l'AQuAS, amb una declaració de cada membre sobre els possibles conflictes d'interès que puguin tenir respecte del VISC+.

3.8. Avaluació externa

L'activitat i el funcionament del projecte VISC+ ha de poder ser avaluat externament per mitjà d'auditories independents, que incloguin totes les funcions i òrgans del projecte. Aquelles funcions, procediments, serveis o tasques que no puguin ser avaluats externament amb una metodologia fiable han de ser modificats o, en últim cas, exclosos de VISC+.

Aquesta avaluació externa completa del VISC+ s'ha de fer, com a mínim, un cop cada dos anys i quan hi hagi un canvi rellevant en el projecte que pugui significar un risc per a la protecció de la privacitat o en la seguretat dels fitxers. De la mateixa manera, l'AQuAS implementarà un mecanisme d'auditoria interna continuada per a l'operativa diària del projecte. Els resultats de les avaluacions externes es faran públics i s'utilitzaran per corregir les deficiències identificades.

Les avaluacions s'han de fer per un agent tercer, independent de l'AQuAS i del VISC+.

4. Òrgans garants

El CBC veu que, per tal de vetllar pel respecte dels principis ètics i dels drets i deures que se'n deriven, així com dels procediments i directrius que garanteixen l'ús adequat de les dades anonimitzades, l'AQuAS es compromet a constituir un conjunt d'òrgans externs i interns amb la responsabilitat de garantir-ne l'aplicació efectiva.

Per exemple, la composició dels òrgans garants que s'assenyalen serà pública, així com el procediment per a la selecció i renovació dels membres.

4.1. Òrgans externs

4.1.1. Consell Científic Assessor

El Consell Científic Assessor (CCA) té com a principal funció assessorar l'AQuAS en la governança del projecte VISC+ i vetllar per una correcta gestió de riscos, l'avaluació de l'impacte sobre la privacitat i l'execució de mesures mitigadores de riscos. També assessorarà en l'ús dels serveis que puguin requerir els potencials investigadors sol·licitants.

Estarà format per personalitats rellevants en matèria de recerca biomèdica i en la docència en estadística i anàlisi de dades en salut.

4.1.2. Comitè ètic d'investigació clínica

Els comitès ètics d'investigació científica (CEIC) tenen com a principal funció assegurar l'aplicació correcta dels criteris ètics i científics en la gestió de les peticions, especialment en aquelles sol·licituds en què calgui avaluar l'impacte per a la privacitat de les dades anonimitzades quan es prevegi que el risc de vulnerar-la és elevat. També comprovarà que les peticions s'adeqüen a les finalitats justificades pel sol·licitant.

L'AQuAS s'adscriurà, segons el projecte, a un CEIC públic d'entre els acreditats a Catalunya¹⁹ que serà el de referència per al projecte VISC+.

4.2. Òrgans interns

4.2.1. Delegat de protecció de dades

L'AQuAS instituirà la figura d'un delegat de protecció de dades²⁰ per al projecte VISC+. La seva funció principal és vetllar perquè, en l'àmbit

¹⁹ Llista dels comitès d'ètica i investigació clínica acreditats a Catalunya www.canalsalut.gencat.cat/web/.content/home_canal_salut/professionals/participacio/grups_de_treball/comites_etics_dinvestigacio_clinica_ceic_acreditats/comites_etics

²⁰ La figura i funcions del delegat de protecció de dades és una recomanació inclosa a la normativa europea de protecció de dades (vegeu article 24(8) del Reglament (CE) núm. 45/2001 del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de desembre de 2000).

operatiu, els òrgans i les persones vinculades al projecte respectin i apliquin els principis ètics i els procediments i directrius que el regeixen.

També seran funcions seves vetllar per la gestió de riscos en la seguretat de les dades, avaluar de forma constant l'impacte sobre la privacitat del VISC+ i executar i implementar mesures per detectar i prevenir els possibles riscos.

4.2.2. Comitè de Gestió de la Demanda

L'AQuAS constituirà un comitè encarregat de gestionar les peticions d'accés als serveis VISC+ dels interessats. Aquest Comitè ha d'avaluar i resoldre favorablement o desfavorable cadascuna de les peticions rebudes, en el marc del procés de gestió de la demanda que s'ha definit. El delegat de protecció de dades formarà part d'aquest Comitè.

El Comitè és el responsable en l'àmbit operatiu de garantir que les sol·licituds s'adeqüen a aquests principis i criteris i d'avaluar les situacions de risc potencial, dubte, o conflicte. Serà en funció del resultat d'aquesta avaluació que podrà proposar al Comitè de Governança la intervenció i l'aprovació del CEIC de referència.

Quan la recerca tingui com a subjecte un grup poblacional concret o una malaltia específica, el Comitè proposarà que persones vinculades a la població objecte d'estudi participin en el procés d'avaluació.

4.2.3. Comitè de Governança

El Comitè de Governança de l'AQuAS és el principal responsable que la utilització de les dades anonimitzades es faci seguint els principis ètics i les directrius que regeixen el projecte VISC+.

La seva responsabilitat raurà, aleshores, a comprovar que s'acompleixin els principis esmentats i els criteris ètics i científics:

- En les sol·licituds de les peticions de serveis, dins del marc del procés de gestió de la demanda.

- En el model de seguretat i custòdia dels fitxers de les dades anonimitzades.
- Quan es produeixin modificacions dels serveis VISC+.
- En l'accessibilitat a noves fonts d'informació anonimitzades i les seves condicions d'ús.
- En la gestió de riscos del projecte i l'avaluació continuada de l'impacte sobre la privacitat.

A més, per això gestionarà i garantirà que les auditories externes avaluin el grau d'acompliment i implementació dels principis i criteris ètics i científics que orienten i regulen VISC+.

I, per acabar, haurà de decidir, a proposta del Comitè de Gestió de la Demanda, l'assessorament del CEIC de referència per al VISC+ quan s'identifiquin peticions que impliquin situacions de risc per a la privacitat, dubtes o conflictes ètics o científics.

Conclusió

Com a conclusió, el CBC entén que el projecte VISC+ és una oportunitat per millorar la qualitat i la sostenibilitat del sistema públic de salut que requereix la contribució anònima i solidària dels ciutadans, que en són sostenidors i beneficiaris.

El respecte als principis ètics i als criteris aquí exposats per part dels implicats, ciutadans, investigadors i servidors de la funció pública, amb especial atenció a la custòdia i seguretat de les dades; així com a la prudència i transparència en la implantació del projecte, han d'esvair els dubtes que puguin malmetre la confiança dels ciutadans en un projecte d'aquesta naturalesa.

VOT PARTICULAR AL DOCUMENT PRINCIPIS ÈTICS I DIRECTRIUS PER A LA REUTILITZACIÓ DE LA INFORMACIÓ DEL SISTEMA SANITARI CATALÀ EN LA RECERCA, LA INNOVACIÓ I L'AVAUACIÓ

1. Actualment està demostrat que l'anonimització absoluta es impossible i què amb la tecnologia i els recursos adequats es possible revertir el caràcter anònim de les dades personals.
2. Justificar que el consentiment implícit dels ciutadans sigui suficient, atesa la magnitud de les dades amb les que es treballa, constitueix un comportament clarament abusiu i fa inviable l'exercici dels drets ARCO. "Es tracta clarament del consentiment exprés".
3. Les propostes de governança són febles, ja que entre altres raons es fonamenten en la no reidentificació de les dades, que esta demostrada i és justament la qüestió objecte de discussió. També cal afegir-hi la manca de confiança que han generat els casos de corrupció, tant de persones d'institucions públiques com privades
4. La legislació actual, feta fa més de 15 anys, quan no es parlava del big data, es del tot obsoleta, tant la del nivell europeu com la del nostre país.

Per tot això crec que s'hauria d'aturar aquest projecte fins que no existeixi una legislació al respecte que garanteixi la seguretat i la confidencialitat.

Lluís Cabré Pericas

Barcelona 4 , de maig de 2015