



## PARLAMENT DE CATALUNYA

### **Moció 49/XI del Parlament de Catalunya, sobre el projecte VISC+**

302-00056/11

Aprovació

Ple del Parlament, sessió 19, 30.06.2016, DSPC-P 30

Publicació: BOPC 174

El Ple del Parlament, en la sessió tinguda el 30 de juny de 2016, d'acord amb l'article 158 del Reglament, ha debatut la Moció subsegüent a la interpel·lació al Govern sobre el projecte VISC+ (tram. 302-00056/11), presentada per la diputada Marta Ribas Frías (CSP), i les esmenes presentades pel Grup Parlamentari Socialista (reg. 31062), pel Grup Parlamentari de Junts pel Sí (reg. 31152) i pel Grup Parlamentari de Ciutadans (reg. 31244).

Finalment, d'acord amb el que estableix l'article 158 del Reglament, ha aprovat la següent

#### MOCIÓ

1. El Parlament de Catalunya insta el Govern a:

- a) Aturar definitivament el projecte de mercantilització de les dades del sistema sanitari anomenat VISC+ («Més valor a la informació de salut de Catalunya»), i també qualsevol mecanisme que hi estigui relacionat.
- b) Donar a conèixer els processos de cessió de dades sanitàries que ja ha posat en marxa l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (Aguas) i aturar-los fins que no es posi en marxa el nou programa públic d'anàlisi de dades sanitàries per a la recerca i la innovació, de manera que se'ls puguin aplicar tots els filtres i les garanties de seguretat i utilitat pública.

2. El Parlament de Catalunya insta el Govern a promoure un programa de gestió de les dades massives en l'àmbit de la sanitat (el *big data* sanitari) dels centres inclosos en el Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (Siscat), amb les característiques següents:

- a) La gestió del programa ha d'ésser exclusivament pública, ha d'ésser liderada per l'Aguas i ha d'assegurar que en cap cas aquestes dades sanitàries no se cediran ni es vendran a empreses privades ni s'utilitzaran amb finalitats comercials.
- b) L'ús en recerca d'aquestes dades sanitàries s'ha de limitar exclusivament als centres acreditats per la institució Cerca (Centres de Recerca de Catalunya) i s'ha de restringir a projectes que superin el filtre d'un comitè ètic de recerca clínica independent creat per a aquesta funció. Aquest comitè ètic ha de basar la seva avaluació en criteris que han d'haver estat publicats prèviament, a fi d'acotar l'ús d'aquestes dades a projectes de recerca que permetin avançar en la recerca sanitària avançada bàsica i aplicada i millorar la qualitat de l'assistència sanitària per a la ciutadania i la qualitat de la gestió del sistema públic i a fi d'evitar qualsevol tipus de conflicte d'interessos amb els equips o els objectius de la recerca.
- c) Els títols, els autors, la institució de què depenen, les fonts de finançament, els objectius, els mètodes i la població analitzada en cada projecte han d'ésser accessibles per al públic que vulgui consultar aquesta informació, que ha de constar en un registre públic creat amb aquest fi. Els investigadors han de publicar en aquest registre un resum dels resultats de l'estudi que hagin dut a terme no més tard de sis mesos després d'haver-lo finalitzat.
- d) Les dades que proporcioní el programa han d'ésser anonimitzades, en tots els casos, per mitjà d'un sistema que garanteixi la seguretat del procés d'anonimització, el qual ha de comportar necessàriament que s'eliminin les dades d'identificació directa de la persona; es combinin tècniques d'alteració de dades que en facin impossible la identificació indirecta; es redueixin al mínim imprescindible el detall d'altres dades i variables que puguin acabar servint com a font d'identificació, i s'anonimitzin les dades dels professionals sanitaris que han atès el pacient.
- e) S'ha de seguir un estricte principi de proporcionalitat per a controlar l'accés al mínim de dades anonimitzades necessàries per a acomplir la finalitat del projecte.
- f) S'han de centralitzar les dades de tots els centres sanitaris del Siscat en aquest únic programa, que ha d'ésser l'única via de sortida possible de dades del sistema.
- g) L'Aguas, com a dipositari de les dades massives en l'àmbit de la sanitat, ha d'ésser l'organisme responsable de dur a terme els cribratges de dades per a cada estudi concret.



## PARLAMENT DE CATALUNYA

h) El procés d'anonimització ha d'ésser de gestió pública i ha d'ésser auditat constantment, amb filtres de control en diversos nivells i moments de la gestió i l'ús d'aquestes dades personals, com a mínim pel que fa a l'anonimització, la transmissió, el tractament, l'emmagatzematge i l'eliminació.

i) S'ha de garantir la custòdia de les dades en servidors segurs, i també se n'ha de garantir la destrucció quan acabi el projecte a què anaven destinades.

j) S'ha d'elaborar un informe rigorós d'avaluació de riscos i de mesures de seguretat a prendre, que ha de preveure també riscos futurs, i s'ha d'elaborar també un informe d'avaluació de l'impacte d'aquest projecte sobre la privacitat.

k) Tots els projectes de recerca que se sotmetin al comitè ètic de recerca clínica han d'incorporar un informe tècnic que avaluï el risc de desanonimització de les dades, atribueixi al projecte un nivell de risc i formuli una proposta de limitació de riscos, si és el cas.

l) S'ha d'atenir als principis internacionals de tractament de dades sanitàries.

3. El Parlament de Catalunya insta el Govern a encarregar a l'Aquas la responsabilitat de les eines i els procediments de control i de transparència relacionats amb el programa públic de gestió de les dades sanitàries.

4. El Parlament de Catalunya insta el Govern a establir un sistema de governança que garanteixi el compliment dels requisits ètics i de seguretat a què fa referència l'apartat 2, per mitjà de la creació dels òrgans següents:

a) Un comitè de governança.

b) Un comitè ètic de recerca clínica.

c) Un consell assessor extern.

5. El Parlament de Catalunya insta el Govern a garantir el dret de tots els usuaris del sistema sanitari a oposar-se que llurs dades formin part del programa públic de gestió de les dades sanitàries, i dur a terme una campanya informativa per a donar a conèixer a tots els usuaris la manera d'exercir aquest dret.

6. El Parlament de Catalunya insta el Govern a aprovar dins l'any 2016:

a) El règim d'incompatibilitats i el règim sancionador per a equips o centres Cerca amb relació a la gestió i el tractament segur de les dades sanitàries i amb relació al compliment dels principis ètics assumits.

b) El règim sancionador per als centres sanitaris del Siscat per al cas que cedeixin l'ús de les dades sanitàries al marge del programa públic de gestió de les dades sanitàries, a excepció de la recerca duta a terme pels investigadors de cada centre seguint la reglamentació interna corresponent.

7. El Parlament de Catalunya insta el Govern a elaborar i lliurar als grups parlamentaris, en el termini de tres mesos, una memòria econòmica del cost previst per al programa públic de gestió de les dades sanitàries, amb especificació de la via de finançament i del calendari d'aplicació.

8. El Parlament de Catalunya insta el Govern a dotar l'Aquas dels recursos humans especialitzats i els recursos materials necessaris per a la gestió correcta del programa públic de gestió de les dades sanitàries.

9. El Parlament de Catalunya insta el Govern a organitzar, en compliment de la Moció 150/X, la jornada participativa sobre la gestió de les dades sanitàries massives en l'àmbit de la sanitat, oberta als professionals de la salut i als agents implicats, perquè permeti, en el termini d'un mes, debatre i validar els detalls i aspectes ètics i d'utilitat social del programa de gestió pública d'aquestes dades, especialment pel que fa a les garanties necessàries per al tractament de dades d'origen personal i pel que fa a la utilització que es considera acceptable per a aquest tipus de dades.

Palau del Parlament, 30 de juny de 2016

La secretària quarta, Ramona Barrufet i Santacana; la presidenta, Carme Forcadell i Lluís