

Bioética y Big Data en salud

Miércoles, 02 de septiembre de 2015. 15:00 a 16:00 h

Salón de actos

Coordinan: Itziar de Lecuona Ramírez y María Casado González

Modera: Itziar de Lecuona Ramírez

1180. PRINCIPIOS ÉTICOS Y DIRECTRICES REALIZADAS POR EL COMITÉ DE BIOÉTICA DE CATALUNYA. PROYECTO VISC +

L.C. Cabré Pericas
Observatori de Bioètica i Dret, UB.

Antecedentes/Objetivos: El proyecto Visc + (Más valor a la información de la Salud de Catalunya), pretende impulsar y facilitar la investigación, innovación y la evaluación en el ámbito sanitario mediante la reutilización de la información de salud, en las grandes bases de datos, que se genera en Catalunya.

Métodos: Discusión sobre los riesgos potenciales Miembros del comité de bioética de la Generalitat de Catalunya Estudio de otros documentos realizados como el del Observatori de Bioètica i Dret de la UB y del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona.

Resultados: Riesgos potenciales entre la privacidad de las personas y los posibles conflictos entre las instituciones y las personas implicadas Beneficio social que representa el incremento de conocimiento sobre aspectos relevantes de la atención de la salud.

Conclusiones/Recomendaciones: Asegurar la autonomía de las personas y la confidencialidad Solidaridad entre los ciudadanos, asegurando el acceso universal y la equidad Principio de Justicia. Eficiencia Procedimientos y criterios así como la garantía del cumplimiento Las técnicas actuales informáticas no puede asegurar la privacidad de los datos y difícil de controlar la venta fraudulenta de dichos datos.

1181. IMPLICACIONES BIOÉTICAS DEL USO DEL BIG DATA EN SALUD

M. Casado
Universidad de Barcelona.

Los ciudadanos deben disponer de mecanismos efectivos para controlar y modificar las informaciones que les conciernen. Es importante conseguir una protección gradual

de los datos de salud en función de la finalidad del uso, distinguiendo cuidadosamente las finalidades sanitaria, epidemiológica y de investigación y docencia –ya permitidas por la ley- de las finalidades empresariales privadas basadas en la investigación, a las que hay que exigir el nivel de protección más elevado. Recomendaciones*: 1. Generar y potenciar una cultura ciudadana de la privacidad en materia de datos personales. 2. Informar y formar sobre el alcance real de que los procesos de anonimización de los datos ya no garantizan la irreversibilidad. 3. Alertar sobre la necesidad de redefinir el concepto de “datos personales” sobre el que se asienta la legislación. 4. Aplicar el principio de finalidad en la recogida, y el consentimiento expreso de los usuarios para la utilización de los datos de salud con fines diferentes a los obtenidos, implementando mecanismos eficaces para otorgar, o denegar, dicho consentimiento. 5. Establecer excepciones a la exigencia de consentimiento informado en estudios epidemiológicos. 6. Potenciar el proceso de información y de debate -basado en una honesta ponderación de riesgos y beneficios, ventajas y perjuicios- ante la puesta en marcha de proyectos encaminados a la explotación de datos de salud que pertenecen a los ciudadanos, aunque estén en poder de la Administración. 7. Establecer mecanismos de control en el tratamiento de datos y concretar las funciones de “Data Governance”, responsabilidad de los organismos públicos. 8. Controlar la seguridad en el tratamiento de los datos sanitarios para garantizar su correcto uso y evitar la comercialización, si no cuenta con consentimiento expreso y no prevé la manera específica de revertir el beneficio a los ciudadanos. 9. Reforzar la formación en deontología y ética profesional de quienes custodian los datos, y promover y aplicar un Código Ético para la Reutilización de Datos de Salud. 10. Recordar que los comités de ética deben contribuir al desarrollo de la cultura de respeto por la intimidad y la confidencialidad de los datos personales ya que, en su ámbito de actuación, son los primeros garantes de estos derechos.

*Documento sobre Bioética y Big Data de salud: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública. M.R. Llàcer, M. Casado y L. Buisan (coords.) Barcelona, 2015. [www/bioeticayderecho.ub.edu/publicaciones/documentos](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/publicaciones/documentos).

1182. RETOS DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN ANTE LAS TECNOLOGÍAS BIG DATA EN SALUD

I. de Lecuona Ramírez

Observatorio de Bioética y Derecho, Cátedra UNESCO de Bioética de la Universitat de Barcelona.

La explotación de grandes volúmenes de datos personales almacenados en ficheros genera intereses y conflictos que, desde la óptica de los comités de ética, requieren

ser explorados para una adecuada evaluación de la actividad investigadora. 1) El trabajo analiza los principios, derechos y garantías que operan en investigación. Se trata de examinar aquellos preceptos legales que establecen mecanismos desde hace más de una década pero no del todo articulados: registros públicos donde consultar quién investiga sobre qué, con qué fondos y resultados y, en especial, el control y seguimiento de la investigación por parte de los comités. 2) El trabajo se adentra en la capacidad de análisis de los miembros de los comités de ética para hacer frente a este nuevo paradigma. El concepto de anonimización de los datos personales y de reidentificación de la persona deben ser objeto de estudio para concretar la terminología a usar y desarrollar protocolos y procedimientos de trabajo homogéneos que permitan identificar los objetivos que se persiguen y el tratamiento de los datos personales. Este análisis incluye una visión inactiva del estado de los comités de ética de la investigación que permitirá llegar a conclusiones y proponer recomendaciones de utilidad para los comités de ética en la evaluación de proyectos y posible cesión de datos en el contexto de las tecnologías big data en salud. El trabajo se enmarca en la investigación de carácter interdisciplinar del Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona previa a la transferencia de conocimiento que efectúa a través de la serie de informes desde el año 2000. Como experiencia innovadora y exportable a otros ámbitos destaca, además la propia interdisciplinariedad y el recurso a diversas metodologías, la capacidad de incidencia en el cambio político, en el debate social y en sociedades científicas, además de fomentar el debate social para empoderar al ciudadano en la toma de decisiones. Recomendaciones del grupo han sido consideradas en la modificación de normativa en investigación biomédica.

1183. SECRETO MÉDICO Y BIG DATA

L. Buisan
Hospital General de l'Hospitalet.

En los Códigos de deontología médica el secreto médico es deber del médico, con la finalidad de preservar el derecho fundamental del paciente a su intimidad. Según el art. 41 del Código deontológico del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya: “El médico no puede colaborar en ningún banco de datos sanitarios si no tiene la certeza que está adecuadamente garantizada la preservación de la confidencialidad de la información que tiene depositada. Ha de tener además, la absoluta garantía que el banco no está conectado a ningún otro que no tenga como finalidad exclusiva la preservación de la salud exceptuando que el paciente haya dado su consentimiento”.

Los datos personales de salud de los usuarios de la sanidad pública catalana constan en un gran banco de datos personales: HC3 (historia clínica compartida en Cataluña) cuya finalidad es la asistencia sanitaria, y son parte de la gran base de datos de salud sobre la que se asienta el proyecto Visc+. El COMB en su informe sobre este proyecto parece ignorar que actualmente no se puede garantizar que los datos “anonimizados” no se puedan desanonimizar y reidentificar a las personas (como ocurrió en un proyecto similar en Gran Bretaña) y que el Código deontológico exige el consentimiento del paciente si se utilizan sus datos de salud para otra finalidad. La ley ampara el uso de datos del paciente para llevar a cabo la asistencia sanitaria y para la investigación y mejora de los servicios públicos. Si se quiere ir más allá y facilitar su utilización con fines no previstos ni autorizados –entre los cuales los intereses comerciales de empresas privadas cuyo producto depende de la investigación, entre otros factores- es necesario un debate social previo sobre la concurrencia de los intereses públicos y privados en la investigación, con el objeto de definir sus contornos éticos y el nivel de protección del ciudadano cuando empresas con intereses privados traten datos de salud. Para evitar la pérdida de control de los datos y los posibles abusos, conviene establecer funciones de Data Governance (es decir, el control del tratamiento y la gestión de los datos) El empoderamiento del ciudadano se construye con información completa, clara y veraz y las Comisiones Deontológicas de los Colegios de Médicos deberían promover el secreto médico en esa línea y no todo lo contrario.

1185. LOS “BIG DATA” Y LA INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA: NO ES SOLO SOBRE EL TAMAÑO DE LOS DATOS

G. Pérez
Agencia de Salud Pública de Barcelona.

El término “Big Data” (BD) se refiere a los grandes volúmenes de información, compleja y conectable. Pueden incluir información financiera, geográfica, social y de salud. y esta acumulación de datos seguirá creciendo en el futuro. Parece que los BD podrán en el futuro mejorar la salud de la población mediante modelos predictivos basados en la información masiva sobre las causas y los efectos de las enfermedades y de sus determinantes, el uso de medicamentos, la prevención de enfermedades y las conductas saludables. No podemos ser ingenuos y creer que el análisis de los BD nunca sustituirá la investigación “tradicional” en el futuro. Al contrario, el reto de la comunidad científica es conocer y controlar el predecible aumento en el uso de los BD en investigación en salud pública. La investigación ya sea con BD o con los métodos

tradicionales de recogida de datos debe basarse en hipótesis plausibles. Ante tal cantidad de datos, la existencia de asociaciones espurias es aún mayor que en la investigación tradicional. Tampoco podemos olvidar que los datos que se obtienen, por ejemplo, de las consultas en Google, Twitter o Facebook son muestras de conveniencia. Estas muestras tienen un número importante de sesgos de selección y de variables confusoras, así como una difícil generalización de los resultados. Por otro lado, las plataformas mencionadas tienen un objetivo lucrativo y por ello mejoran continuamente los servicios a los usuarios. Esto tiene unos efectos importantes sobre la posibilidad de analizar los datos a lo largo del tiempo. También, es difícil acceder a los datos y replicar los resultados para poder determinar que estos sean robustos. Los resultados se pueden manipular. Pueden existir grupos sociales o empresas que mediante opiniones o precios puedan cambiar tendencias. Un ejemplo de ello es Twitter y por tanto, los datos que se podría obtener sobre conductas por ejemplo saludables podrían ser sesgados. Se debería rechazar la división entre BD y la investigación tradicional y encontrar aquellas posibilidades de uso de los BD que no aportan los métodos tradicionales. Lo deseable sería utilizar los BD para aquello que de otra manera no podría conocerse como por ejemplo detectar interacciones complejas entre variables. También estimular la complementariedad entre ambos métodos. Internet ha proporcionado la posibilidad de mejorar el trabajo de campo de las encuestas o la posibilidad de comunicar resultados. Se abre el reto de innovar en la investigación usando datos sea cual sea la forma de obtenerlos.

1177. PROTECCIÓN DE DATOS DE SALUD EN LA ERA DE LOS DATOS MASIVOS

F.J. García López

Área de Epidemiología Aplicada, Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III, Madrid.

El uso y análisis de los datos masivos (big data) abre una oportunidad inmensa para ampliar el conocimiento científico y mejorar la salud y bienestar de la población. Sin embargo, los datos masivos también encierran el peligro de afectar a la privacidad de los ciudadanos, pues los datos masivos conllevan un riesgo mayor de difusión de datos personales sensibles, como son los datos relacionados con la salud. En el uso de datos personales relacionados con la salud provenientes de la actividad asistencial, su venta o cesión por las autoridades sanitarias a compañías privadas con ánimo de lucro genera preocupación e inquietud en la población. Los datos personales relacionados con la salud son datos valiosos que deben emplearse para el uso y beneficio colectivo de toda la comunidad pero su valor se corrompe al venderse para

fines particulares con ánimo de lucro. La población necesita tener confianza en el buen uso y protección de sus datos de salud. La pérdida de esa necesaria confianza puede ocasionar un grave daño al futuro de actividades prometedoras para la salud pública que, en ocasiones, han de hacerse sin el consentimiento informado de los sujetos. Todos los individuos tienen un legítimo interés tanto en la protección de su privacidad como en la promoción del bien público; igualmente, hay un interés colectivo de la sociedad en la protección de la privacidad de los individuos y en la promoción del bien público. En el uso de los datos personales hay que poner en marcha medios para articular ambos fines a la vez. Los principios del respeto a las personas y los derechos humanos deben guiar el tratamiento de los datos. Las personas de quienes se obtienen los datos deben ser partícipes en el proceso para garantizar la finalidad prevista del uso de datos y los medios que preserven su confidencialidad. Tiene que haber una gestión efectiva de la protección de datos así como una rendición de cuentas de su uso a los participantes y a la sociedad en general. En la era de los datos masivos, los medios habituales para proteger la privacidad de los sujetos y la confidencialidad de los datos, la anonimización de datos, el consentimiento informado de los sujetos implicados y la gestión efectiva de la confidencialidad de los profesionales que tratan los datos de carácter personal, ya no son suficientes. Son necesarias medidas adicionales de control del uso de los datos para determinar quiénes tienen permiso de acceso, para qué finalidad y de qué modo se tratan. Para ello son necesarios los dictámenes favorables de los comités de ética de investigación o de acceso a los datos, la firma de acuerdos de uso y la especificación de los medios técnicos para garantizar la confidencialidad de los datos.