

DOCUMENT DE POSICIÓ DEL CCMC SOBRE EL PROJECTE VISC+

L'Agència de Qualitat i Avaluació en Salut de Catalunya (AQuAS) impulsa el projecte anomenat VISC+ (més valor a la informació de salut a Catalunya), que té com a objectiu aprofitar les grans bases de dades que genera la sanitat a Catalunya, degudament anonimitzades, per tal d'impulsar i facilitar la recerca i la innovació en ciències de la salut. El projecte, però, ha generat polèmica en relació amb els riscos potencials sobre la privacitat de les persones i amb el mal ús que es pogués fer d'aquestes dades, atès que el projecte preveu una col·laboració públic/privada i, per tant, un possible accés a aquestes dades per part d'empreses del sector.

Davant d'aquesta situació, la Comissió de Deontologia fa les següents reflexions:

1.- Són innegables els enormes avantatges de la utilització de grans bases de dades (big data) tant per la investigació observacional, on el volum de la mostra minimitza l'efecte de les variables no controlades, permetent l'obtenció de resultats comparables als d'un anàlisi prospectiu, molt més costós en temps i mitjans, com pels controls de qualitat i administratius. Els centres de recerca, i de retruc la ciutadania, han de ser els principals beneficiaris d'aquesta eina; cal, en el procés de posada en marxa, ser curosos en minimitzar els esmentats riscos. Seria recomanable que, davant de cada explotació de la base de dades, es dugués a terme un estudi de riscos per avaluar els possibles efectes sobre la confidencialitat de les dades personals.

2.- La norma 41 del Codi de Deontologia del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya diu: *"El metge no pot col·laborar en cap banc de dades sanitàries si no té la certesa que està adequadament garantida la preservació de la confidencialitat de la informació que hi és depositada. Ha de tenir, a més, l'absoluta garantia que el banc no està connectat a cap altre que no tingui com a finalitat exclusiva la preservació de la salut, tret que el pacient hagi donat el consentiment"*.

D'acord amb la normativa deontològica pel que fa al dret a la intimitat i al secret professional, és exigible per una banda que els mecanismes d'anonimització siguin el més segurs possibles i, per l'altra, que estigui garantida la utilització de les dades exclusivament per la recerca en salut, així com que quedi prohibit el creuament amb altres bases de dades amb finalitats diferents a les sanitàries. Atès que assegurar l'eliminació de dades és molt difícil una vegada han estat lliurades, l'AQuAS ha de poder garantir que no surtin dels sistemes d'informació sanitària públics, i que no es lliurin a tercers que les puguin vincular a dades no sanitàries.

3.- L'ús de dades recollides a les històries clíniques s'ha de limitar a l'assistència o amb finalitats epidemiològiques, d'investigació o de docència, com senyala la Llei 21/2000 del Parlament de Catalunya al seu article 11.3 i la norma 40 de l'esmentat Codi de Deontologia quan diu a l'apartat "c) que el metge ha de tenir cura de que les dades mèdiques informatitzades no surtin mai de l'àmbit sanitari sense el consentiment exprés del pacient". Tot i que aquests usos assistencials i científics de la història clínica no requereixen el consentiment del pacient, cal no oblidar els drets d'accés,

rectificació, cancel·lació i oposició (ARCO) de les persones sobre les seves dades i establir els mecanismes perquè es puguin exercir. El projecte VISC+ es construeix a partir de dades anonimitzades de salut. El fet que les dades siguin anonimitzades, d'acord amb la legislació vigent, implica que no són d'aplicació els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició (ARCO) del pacient respecte a les seves dades anonimitzades.

Seria desitjable que l'AQuAS consideri oferir la possibilitat, als pacients que ho demanin, que les seves dades no siguin anonimitzades i incloses al projecte VISC+ (mètode de "optout"). Això es pot fer mitjançant un formulari en el web de l'AQuAS per tal que els ciutadans puguin complimentar-lo i sol·licitar que les seves dades no s'anonimitzin.

4.- La col·laboració del sector públic amb la empresa privada no és un fet intrínsecament dolent, sinó al contrari, si es fa de manera ben dissenyada i degudament controlada. De fet, és així com es du a terme gran part de la recerca mèdica en aquest moment, i la majoria d'avenços terapèutics no haurien estat possibles sense aquest model.

Actualment, l'assignació de fons públics per recerca venen sovint condicionats a Europa a la participació de l'empresa privada en el projecte. En el cas que ens ocupa, però, l'origen i la sensibilitat de les dades recollides al sistema públic de salut, obliguen, a banda d'assegurar la confidencialitat, a garantir que el primer beneficiat sigui la salut pública, a través de la ciència i el progrés. És exigible, per tant, que la gestió de les dades sigui pública, que puguin sol·licitar-ne l'accés exclusivament els centres de recerca acreditats, amb o sense col·laboració privada, però exclouent explícitament aquelles empreses i aquells projectes que no tinguin com objectiu la millora de la salut. Seria convenient que el projecte VISC+ demani informació detallada de qui tindrà accés a les dades, indicant quin tipus d'equips de recerca, on seran aquests equips i per fer quina recerca en cada projecte aprovat.

5.- Com en tota recerca, un projecte que utilitza bases de dades de salut, de titularitat pública, no s'ha d'avaluar únicament pels seus objectius, sinó també per la coherència entre el mètode i aquells objectius, per la rellevància de la hipòtesis i dels resultats que se n'espera, pels aspectes ètics que comporta i pel seu cost. És exigible, per tant, que aquests projectes vinguin avalats per l'aprovació d'un CEIC degudament acreditat per la Generalitat de Catalunya.

6.- La complexitat del programa i la sensibilitat de les dades que s'han d'utilitzar com a matèria de recerca requereixen una extrema pulcritud en la posada en marxa i el posterior funcionament de cada un dels passos (gestió de les dades, adjudicació de les sol·licituds, avaluació del projecte, aspectes econòmics, etc). És exigible que s'estableixin els sistemes de control interns i externs (auditories periòdiques), a fi d'assegurar la transparència dels processos i generar la confiança de la ciutadania en la utilització i gestió que se'n fa de les dades personals depositades al sistema de salut.

Caldria considerar l'establiment d'un òrgan independent de control específic de la gestió de les dades, necessitat que, probablement, quedarà recollida en la nova legislació europea.

7.- El compliment d'aquestes exigències ètiques, i la contínua revisió del funcionament del sistema, seran necessaris per garantir els beneficis per la ciutadania de l'explotació científica d'aquestes grans bases de dades, minimitzant el risc per a la privacitat de les persones.

Per aquests motius, el CCMC considera que la utilització de les dades del sistema de salut de Catalunya, sota les degudes garanties de seguretat respecte a la privacitat, i sempre sota els estàndards ètics aplicables, permetrà conèixer i analitzar millor les condicions de salut i les malalties, així com avaluar aspectes de l'efectivitat de les polítiques sanitàries a Catalunya, amb l'objectiu final de millorar la qualitat de l'atenció sanitària rebuda per part de tots els ciutadans.

Aquesta estratègia d'ús de dades està en línia amb la de la Comissió Europea, que considera la reutilització d'informació de salut un element clau per redissenyar els sistemes sanitaris.

Així, en el document "*Redesigning health in Europe for 2020*", es defineixen diferents recomanacions per reorientar les polítiques de salut. Una d'elles és potenciar la reutilització de la informació de salut per tal de:

- Millorar l'accés a aquesta informació per part dels investigadors.
- Transferir els resultats de la recerca a la pràctica clínica.
- Crear una cultura de transparència.
- Millorar els serveis sanitaris afavorint el *benchmark* entre centres sanitaris.

El CCMC, escoltada l'opinió de la Comissió de Deontologia i analitzat el projecte VISC+ en la seva formulació actual, valora positivament les consideracions següents:

- El projecte inclou explícitament que les úniques entitats que podran tenir accés a les dades són els centres de recerca acreditats pel CERCA en l'àmbit de les ciències mèdiques i de la salut i els agents del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT). S'exclouen explícitament del projecte les companyies farmacèutiques, consultores, asseguradores de salut o similars, empreses de col·locació o contractació de personal, empreses publicitàries, de màrqueting o de prospecció comercial (*pàgina 13 de la seva memòria i pàgina 4 del document de garanties ètiques d'ús de les dades*). Es valora també positivament el fet que totes les sol·licituds d'utilització de les dades, seguint el que indica la llei de transparència i bon govern, es faran públiques.
- El projecte inclou el compromís que la inversió per dur a terme el projecte provindrà de recursos propis (recursos públics) de l'AQuAS, i que no hi haurà cap contraprestació econòmica per fer ús d'aquests serveis per part dels centres de recerca acreditats pel CERCA i dels agents del sistema sanitari integral d'utilització

pública de Catalunya (SISCAT) (*pàgina 15 de la seva memòria i pàgina 6 del document de garanties ètiques d'ús de les dades*).

- El projecte indica que s'establirà un conjunt d'òrgans externs i interns encarregats de vigilar i assegurar l'aplicació efectiva de les garanties ètiques d'ús de les dades: un Consell Científic Assessor i un Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) (*pàgina 8 del document de garanties ètiques d'ús de les dades*).
- El projecte explicita que les mesures de seguretat i anonimització de les dades de salut han estat sotmeses a consideració de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades (APDCAT) i s'han incorporat tots els seus suggeriments i recomanacions (*pàgina 17 del document de dades i procés d'anonimització*).

Finalment, el CCMC considera que projecte actual VISC+ és altament rellevant per al sistema sanitari català, que en la seva formulació actual inclou les salvaguardes i garanties exigibles i que un cop endegat en aquesta primera fase seria convenient incloure un seguiment evolutiu per tal de valorar objectivament els resultats i la idoneïtat de la seva extensió.

Barcelona, 10 d'abril de 2015