

Programa públic d'analítica de dades per a la recerca i la innovació en salut a Catalunya

JORNADA
PARTICIPATIVA I
DELIBERATIVA

Principis ètics

TEMES CLAU: COMPLIMENT DELS PRINCIPIS ÈTICS

L'AQuAS vetllarà perquè es compleixin els principis de la recerca en humans: autonomia, beneficència i no maleficència i justícia en la reutilització de dades de salut com a font de (nou) coneixement amb aplicacions a diferents nivells.

Creieu que el registre opt-out és la manera de garantir que les persones puguin exercir el seu dret perquè les seves dades no s'utilitzin per a la recerca?

Com creieu que es pot garantir que es compleix el principi de justícia en la reutilització de les dades?

TEMA CLAU: ÒRGANS EXTERNS I INTERNS

Per tal de vetllar pel compliment d'aquests principis ètics, l'AQuAS establirà un conjunt d'òrgans externs i interns encarregats de vigilar i assegurar la seva aplicació efectiva.

Creieu que un Consell Científic Assessor (CCA) pot ser l'òrgan extern que assessori l'AQuAS? I qui hauria de formar part d'aquest CCA?

Quin ha de ser el paper dels CEIC en tot aquest procés?

TEMA CLAU: LA PRIVACITAT DE LES DADES PERSONALS

El procés d'anonimització de les dades ha de garantir la privacitat. L'AQuAS serà l'organisme responsable d'aquest procés.

Quins elements clau creieu que han de reforçar aquesta protecció de les dades personals?

Com es pot garantir que el procés d'anonimització preserva la privacitat de les dades personals? (anàlisi de riscos; òrgans externs; participació de la ciutadania i pacients).

COMPLIMENT DELS PRINCIPIS ÈTICS (I)

- ❑ En un sistema de salut públic, és desitjable (fins i tot podria ser exigible) que la ciutadania cedeixi altruísticament les seves dades, per tal que es pugui fer recerca en benefici de tothom, sempre que se'n garanteixi la seguretat.
- ❑ Les dades anonimitzades deixen de ser dades personals i no són d'aplicació els drets ARCO. Parlar d'anonimització no té sentit ja que amb les tecnologies informàtiques actuals es pot arribar a reidentificar les persones que han cedit les seves dades. Per tant, cal informar la ciutadania d'aquest risc.
- ❑ Tant importants com les qüestions relatives a l'autonomia dels ciutadans a l'hora d'exercir o no l'opt out, són les qüestions relatives a la beneficència i a la justícia, és a dir, quines dades es faran servir i per a què.

COMPLIMENT DELS PRINCIPIS ÈTICS (II)

- ❑ La ciutadania ha de ser informada de quin ús es farà de les seves dades. Cal que la transparència i el retiment de comptes siguin principis bàsics en tot el procés. Això ha de formar part de la renovació del “contracte social”.
- ❑ Cal un compromís ferm de l'Administració (en aquest cas, de l'AQuAS) per tal de garantir que la recerca que es desenvoluparà a través de les dades massives suposarà una innovació real (increment de l'efectivitat i l'eficiència i millora en la seguretat) en benefici públic.
- ❑ Cal garantir que no hi haurà explotació privada de les dades per a altres finalitats (comercialització de les dades o usos no desitjats o il·lícits).

COMPLIMENT DELS PRINCIPIS ÈTICS (III)

- ❑ La moció del Parlament assenyala que només els centres de recerca públics o sense ànim de lucre acreditats pel CERCA podran accedir a les dades. Centres del SISCAT, universitats, centre de recerca nacionals i internacionals, haurien de poder accedir-hi. Els principis i garanties que es proposen són aplicables a tot tipus de recerca amb big data, no només aquella en centres CERCA que poden tenir tercers implicats.
- ❑ Els malalts ja comparteixen dades i informació (per exemple, a Facebook) i potser no estiguin tan preocupats dels potencials riscos, ja que únicament persegueixen millorar la seva condició. Des d'aquesta perspectiva, l'opt out es pot veure com insolidari i que no s'han de posar traves a la recerca. La Unió Europea ha obert una plataforma d'open data.
- ❑ Cal incorporar els principis europeus de la recerca i la innovació responsable de l'estratègia europea Horitzó 2020 en recerca i innovació, tant en l'àmbit públic com en el privat.

ÒRGANS EXTERNS i INTERNS (I)

- ❑ Ha d'existir un registre públic i obligatori de tots els estudis que reutilitzin dades de salut, del seu seguiment i dels resultats, podent-hi incorporar les publicacions resultants de la recerca. En el registre, cal utilitzar un llenguatge que sigui entenedor per a tota la població.
- ❑ Els òrgans assessors, que han de ser independents i externs, no poden garantir per se el compliment dels principis ètics. Per això és important el registre públic, seguiment i informe final de tots els projectes.
- ❑ Cal un consell assessor extern pluridisciplinari i plural que dissenyi el funcionament de tot el procés per als propers anys i que en realitzi avaluacions periòdiques. Aquest consell podria incorporar representants dels comitès d'ètica de la investigació i determinar el grau de detall dels projectes en el registre.

ÒRGANS EXTERNS I INTERNS (II)

- ❑ El grup considera inviable el funcionament d'un CEI a l'AQuAS. Cal formació en big data pels components dels CEI per tal que puguin avaluar amb més garanties els projectes que en facin servir.
- ❑ Es poden aprofitar els canvis normatius i reacreditacions en els CEI per implementar quan calgui aquesta expertesa i dotar de recursos per a l'avaluació de projectes amb big data.
- ❑ On s'ha d'actuar és sobre els processos i els controls, amb mecanismes que assegurin el seu compliment. És necessari aplicar el règim sancionador ja existent de manera clara i contundent quan s'incompleixin els compromisos i les regles del joc.
- ❑ Els contractes per al tractament de big data sanitari han d'assegurar que la responsabilitat en el tractament de les dades no recau només en els investigadors. Promotors i tercers que hi participen també hi han d'assumir responsabilitats. Ha d'haver-hi una signatura de compromisos de confidencialitat i no cessió de dades a tercers.

ÒRGANS EXTERNS i INTERNS (III)

- ❑ L'interès mèdic i social ha de ser concret i l'accés a les dades limitat al seu propòsit. Es recomana establir una discriminació positiva, per tal d'explorar com van les coses, cap a la recerca independent amb finançament públic i sense posar portes al finançament privat o al mecenatge.
- ❑ S'ha d'esbrinar fins a on els projectes de recerca son d'interès públic. Per això, les decisions sobre prioritització dels recursos (costos i beneficis inclosos) han de ser públicament accessibles. Els objectius del Pla de Salut en podrien ser el referent en la prioritització.
- ❑ S'haurien de recuperar els elements que es discutiren en la passada legislatura i que formaren el document de bases del Pacte Nacional de la Salut a Catalunya i on es remarcava la importància de la transparència i la translació de la recerca a la pràctica assistencial.

LA PRIVACITAT DE LES DADES PERSONALS (I)

- ❑ Cal reforçar les mesures de seguretat per garantir el dret a la privacitat i reforçar la protecció de les dades personals, informant la ciutadania i els pacients. Activar els principis de la Carta europea de protecció de dades i que tenen en compte la necessitat, proporcionalitat, equitat, minimització (dades), limitació en l'accés a les dades, consentiment i transparència, que són d'aplicació al llarg de tot el processament, recollecció i ús de les dades.
- ❑ Per a la recerca pot ser necessari relacionar diferents bases de dades. Per garantir la seguretat i evitar l'alt risc de reidentificació, un sol organisme, l'AQuAS, ha de fer aquests creuaments.

LA PRIVACITAT DE LES DADES PERSONALS (II)

- ❑ Cal incorporar, per garantir la protecció de les dades, aquelles persones que, essent molt competents tècnicament (científics de les dades, miners de dades, especialistes en intel·ligència artificial, en emmagatzematge de dades al núvol, hackers), dominen les formes per a la seva vulneració.
- ❑ El grup manifesta posicions distintes sobre si hi ha malalties (de transmissió sexual, addiccions, trastorns mentals) que tenen un especial caràcter discriminatori i que requeririen una protecció encara major.
- ❑ S'ha d'examinar la influència de tot aquest procés, des del recull a l'anàlisi de les dades, en la relació entre professional de la salut i pacient, així com garantir la fiabilitat de les dades. Els professionals acostumen a no tenir suficient informació.