

Antoni Trilla,
cap d'Epidemiologia de l'Hospital Clínic
i vocal de la Junta de Govern del COMB

El projecte VISC+ pretén aprofitar i analitzar les bases de dades que genera el nostre sistema de salut (CatSalut) per impulsar la recerca i la innovació, una estratègia en línia amb la UE: la reutilització d'informació de salut és un element clau per millorar els sistemes sanitaris.

L'anàlisi d'aquestes dades, amb les degudes garanties de seguretat i privacitat i aplicant els estàndards ètics pertinents, permetrà conèixer millor les condicions de salut, les malalties i els seus tractaments, així com l'efectivitat de les polítiques sanitàries a Catalunya.

Els centres de recerca i la ciutadania són els principals beneficiaris del VISC+. Hi ha consens majoritari entre la comunitat científica per donar suport a aquest projecte.

Quines dades es fan servir? La Llei 21/2000 del Parlament de Catalunya indica que l'ús de dades recollides a les històries clíniques s'ha de limitar a l'assistència o a finalitats epidemiològiques, de recerca o docència. El projecte VISC+ es construeix a partir de dades anonimitzades de salut: els registres d'alta als hospitals i als CAP (CMBD), les prescripcions electròniques de fàrmacs i altres. No treballa directament amb les històries clíniques. És exigible que els mecanismes d'anonimització siguin al mes segurs possibles: el projecte explicita que les mesures d'anonimització han estat sotmeses a consideració de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades (APDCAT) i s'hi han incorporat tots els seus suggeriments.

Voluntarietat? El fet que les dades siguin anonimitzades implica que no són d'aplicació els drets d'accés, rectificació, cancel-



lació i oposició (ARCO) del pacient respecte a les seves dades. Tot i això, els pacients que ho vulguin podran demanar, mitjançant un formulari en línia al web de l'Agència de Qualitat i Avaluació en Salut de Catalunya (AQuAS), que les seves dades no siguin anonimitzades i, per tant, seran excloses del projecte (mètode *opt out*).

Destinatari? Les úniques entitats que podran tenir accés a les dades són els centres de recerca acreditats pel CERCA en l'àmbit de les ciències de la salut i els agents del sistema públic de Catalunya (SISCAT). S'exclouen explícitament del VISC+ 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.

Privatització? La col·laboració del sector públic amb l'empresa privada és habitual i normal en recerca mèdica. El VISC+ té en compte que la gestió de les dades sigui pública. El projecte inclou el compromís que la inversió provindrà de 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 públic de Catalunya (SISCAT).

Controls? El projecte VISC+ requereix una extrema pulcritud en la posada en marxa i el

posterior funcionament de cada un dels passos. S'estableixen sistemes de control interns i externs per assegurar la transparència dels processos i en la utilització i la gestió que es fa de les dades. Aquests projectes hauran de ser aprovats per un Comitè Ètic de Recerca (CEIC) acreditat per la Generalitat de Catalunya.

El compliment d'aquestes exigències ètiques i la contínua revisió del funcionament del projecte seran necessaris per garantir els beneficis per a la ciutadania de l'explotació científica d'aquestes grans bases de dades. El projecte VISC+ és altament rellevant per al sistema sanitari català i, en la seva formulació actual, inclou les salvaguardes i les garanties exigibles.

És desitjable arribar a una acceptació d'aquesta realitat però, malauradament, el debat polític, moltes vegades sense raons tècniques de pes, ha aparegut també al voltant del projecte VISC+, fet que ha contribuït a la confusió actual.

No es venen les dades de salut, no es compromet la privacitat de les dades, hi haurà un ús raonable, raonat i controlat de les dades pel sistema públic de recerca i assistència i, si ho aprofitem bé, ens ajudarà a resoldre científicament problemes de salut dels ciutadans d'aquest país amb rigor, seguretat, més eficàcia i, aspecte important, d'acord amb el principi de solidaritat, car tots hi podem contribuir i tots ens en podem beneficiar. ●



Andreu Martín Sánchez,
metge de família i president de la
Junta Comarcal del Baix Llobregat
del COMB

Des del seu naixement, el projecte VISC+ ha generat suspicàcies per la seva formulació inicial i, sobretot, pel fet que en el seu finançament es prevegi la col·laboració d'empreses privades. Tan forta ha estat l'oposició, que el Parlament de Catalunya va instar a la paralització del projecte. Aquest rebuig no és patrimoni del nostre país, sinó que ja s'ha produït en altres entorns, com al Regne Unit.

En una qüestió tan transcendental com és la utilització de les dades sanitàries per a altres fins que no siguin els merament assistencials, el COMB s'havia de pronunciar i així ho va fer, mitjançant un informe de la Comissió de Deontologia en el qual vàrem participar un grup de compromissaris.

Valorem positivament que el Departament de Salut vulgui explotar les grans bases de dades (*big data*) sobre la salut dels ciutadans, ja que aporta noves possibilitats de coneixement però al mateix temps fa obsolets els criteris legals i deontològics clàssics.

Per tirar endavant el projecte VISC+ amb garanties per a la seguretat, caldrien les següents mesures:

1. Actualment s'aplica el *hashing*, que no és un autèntic anonim. Cal que l'AQuAS aclareixi quin nivell d'anomimat

desitja, tenint en compte que els defectes en aquest punt posen en perill les persones més vulnerables, com són les que presenten malalties rares o molt específiques.

2. On seran les dades i com es manipularan? El codi de deontologia del COMB assenyalava que no s'ha de vincular la base de dades sanitària amb cap altra. És important que l'AQuAS aclareixi com es farà la transmissió de la informació, com s'emmagatzemarà i com s'explostarà. Atès que és impossible assegurar l'eliminació de dades un cop hagin estat lliurades, demanem que no surtin dels sistemes sanitaris públics d'informació. L'AQuAS no hauria de lliurar dades, sinó els resultats dels estudis.

3. Possibilitat de retirar dades personals. Atès que el pacient ha autoritzat la utilització de les seves dades per a l'atenció sanitària i no per a la recerca, i, davant la impossibilitat de mantenir l'anomimat esmentat anteriorment, cal considerar que la base de dades VISC+ utilitza dades personals i no dades anònimes. Cal fer una àmplia publicitat del projecte indicant que tothom pot exercir el seu dret a retirar les dades.

4. Qui tindrà accés, com es farà i qui ho pagarà: Estem d'acord que la recerca es faci en centres de recerca públics cata-

lans. Però cal que es defineixi amb detall qui tindrà accés a la informació, per fer quina recerca i com es finançarà.

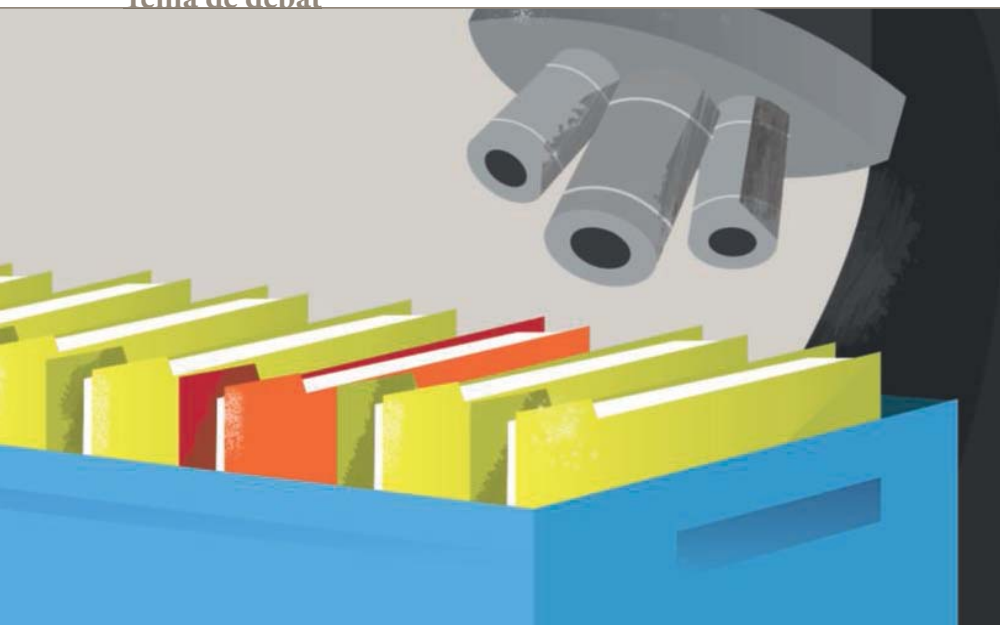
5. Codi ètic. Com tota recerca biomèdica, cal que el projecte estigui aprovat per un CEIC, i és important establir quin CEIC es dotarà, qui en formarà part, i quin codi ètic emprarà.

6. Mecanismes de control. Cal que s'estableixi un òrgan independent de control específic de la gestió de la informació. Probablement, aquesta necessitat quedarà recollida en la nova legislació europea. Per tant, per tal d'evitar danys irreparables, sembla coherent endarrerir uns mesos l'inici del projecte, fins que es publiqui la nova legislació.

Quantes vegades heu rebut un correu d'algué que no coneixeu i que té a veure amb publicitat? Trobaríem molts interessats a comprar dades que servissin per vendre allò que els pot reportar beneficis. I ningú no és immune a aquesta lògica mercantil: ni persones, ni organitzacions, ni administracions.

Pensem que aquest és un tema tan delicat que no es pot reduir a l'entorn tècnic i sanitari, sinó que ha d'implicar tota la ciutadania

Sí a la recerca, però amb els menors riscos possibles. ●



Daniel Martin Casola,
*Cap de la Unitat de Medicina
Regenerativa de la Clínica Diagonal*

estigui enfocat rigorosament a la millora i la prevenció de la salut. Lògicament no han d'existir més interessos econòmics que la millora de la sanitat entesa com a tal.

Com a metge, crec que aquesta base de dades ha d'existir, perquè dels estudis que es podran efectuar se'n podrà extreure infinitat de conclusions per millorar la sanitat. Aquesta base s'ha de poder confrontar amb arxius similars d'altres països de l'àmbit europeu.

No obstant això, és imprescindible exigir la implicació de les autoritats sanitàries i de les administracions respectives perquè es garanteixi un estricte control sobre aquestes dades. Això implica dissenyar uns mecanismes que limitin i controlin l'accés a entitats que compleixin els requisits existents. Amb aquesta finalitat, és obligada la constitució d'un estament que agrupi, per una banda, autoritats sanitàries i, per l'altra, representants de l'àrea mèdica, la representació del qual podria recaure en els col·legis de metges.

Crec que és imprescindible la creació d'aquesta base de dades, acceptant que és un tema molt delicat i que està creant una important controvèrsia. Per part dels metges, és exigible que les dades que gestionem diàriament siguin tractades adequadament mantenint la confidencialitat i el respecte a la legalitat que requereixen. ●



Què en penses tu?

Volem saber la teva opinió. Escriu un comentari al blog del Col·legi.
debat.comb.cat

▶ **A**ctualment, la ciència i la medicina com a tals estan en un entorn impensable fa uns anys, l'evolució del qual implica uns canvis que convé assumir i suposa, de vegades, trencar amb els mètodes utilitzats durant molt de temps. Les grans bases de dades tenen una importància cabdal per extraure informació imprescindible per al desenvolupament de la ciència. Molts dels avenços que s'aconsegueixen actualment són conseqüència d'un escrupolós estudi sobre aquestes dades. Els estudis sobre salut, entesa com a tal en els seus vessants de prevenció i de tractament de les malalties, no queden al marge d'aquests avenços.

Al nostre país, la sanitat té com a objectiu aconseguir agrupar en una targeta sanitària totes les dades de salut de cada ciutadà en una història clínica única, sense diferenciar, per tant, si les dades provenen de la sanitat pública o de la sanitat privada. Això fa molt complex el procés d'unificació d'aquestes dades i exigeix que se'n faci un tractament correcte.

La Llei General de Protecció de Dades atorga a les històries clíniques un rang de protecció molt elevat, per la qual cosa l'accés al tractament d'aquestes dades requereix un estricte control i s'ha d'exigir també un minuciós estudi per controlar la finalitat per a la qual es desitgen consultar.

Hi ha, a més, una lògica i elevada sensibilitat per part de la població pel que fa a la preservació de la confidencialitat d'aquestes dades.

La investigació sobre temes de salut requereix exercir uns controls sobre la política sanitària que s'està mantenint sobre els ciutadans. Això serveix per avaluar els resultats de les actuacions que s'estan efectuant en la sanitat catalana, comparar-los amb els de les diferents comunitats europees i extreure conclusions sobre l'efectivitat de les mesures preses.

Tot això comporta diversos aspectes que han de ser tractats de manera molt acurada, per tal com és una matèria molt sensible i regulada de manera molt estricta per la legislació actual.

Com a primer punt, no pot existir el consentiment informat ja que es tracta de dades que abasten tota la població. A més, aquestes dades són anònimes i, per tant, no és possible excloure'n cap si ho sol·licita un ciutadà.

Les dades incloses en les històries clíniques han de ser consultades estrictament per a estudis clínics i s'ha d'impedir que hi accedeixin la indústria farmacèutica, les consultories mèdiques, les empreses que es dediquen al càlcul estadístic i qualsevol estudi que no pertanyi al món sanitari i no