

Se está trabajando en la propuesta de una normativa específica, procedimientos y rutas de control

Expertos demandan un marco jurídico y ético apropiado para afrontar los retos y oportunidades del Big Data en salud

- *Se presenta el proyecto BigDatius, que pretende analizar las implicaciones jurídicas del Big Data sanitario desde una perspectiva multidisciplinar para concretar normas de actuación*
- *El ámbito sanitario es uno de los que más cantidad de datos genera, involucrando a un número muy elevado de ciudadanos*
- *La aplicación del Big Data en la práctica asistencial, que ofrece un gran potencial, aún es limitada en España, sobre todo por la falta de conexión de las diferentes bases de datos disponibles*
- *Las amenazas principales de estas tecnologías provienen de la confidencialidad de los datos y el uso no autorizado de la información*
- *Se exige la adaptación del marco normativo a la nueva realidad que plantea la incorporación del Big Data a la investigación biomédica y la práctica clínica*

Madrid, 30 de enero.- La aplicación de la tecnología **Big Data en salud representa una enorme oportunidad** para el avance del conocimiento científico, tanto en el diagnóstico y prevención como en el tratamiento de diferentes enfermedades o procesos clínicos, y para mejorar la salud y el bienestar de la población. Sin embargo, **la utilización de esta tecnología puede entrañar riesgos para la privacidad de los ciudadanos**. Por ello, la apuesta por la innovación tecnológica en salud debe realizarse **garantizando los derechos fundamentales de las personas y la aplicación de los principios éticos y legales**.

Y es que, actualmente **la utilización de estas tecnologías tiene repercusiones éticas y legales importantes, que van muy por delante de lo que contempla la legislación en vigor**. De ahí la necesidad de establecer un **marco apropiado** que permita el desarrollo de estas tecnologías, al tiempo que garantice la confidencialidad de la información y evite los posibles malos usos. Esta es la base sobre la que se sustenta el proyecto **BigDatius** (<http://www.bigdatius.com>)

BigDatius

Esta iniciativa está coordinada por el Grupo de Investigación de la **Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad del País Vasco (UPV)** y cuenta con el **apoyo del Ministerio de Economía y Competitividad (MINECO)**. El proyecto está financiado con fondos del MINECO (a partir de una convocatoria competitiva para proyectos que abordan retos para la sociedad) **y con los fondos FEDER de la Comisión Europea**. Además, dispone del apoyo de la UPV/EHU, la Agencia Vasca de Protección de Datos, el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO) y de Renovatio Biomédica

Como explica **Pilar Nicolás**, investigadora principal del proyecto, *“se detectó un ámbito en el que surgían dudas legales y se pensó que un grupo multidisciplinar de expertos podría abordarlas y aportar soluciones; este ámbito es el de la utilización de datos de salud en el contexto sanitario, sobre todo en relación con la utilización secundaria de registros de datos de salud”*.

La iniciativa se encuentra en su fase intermedia, habiéndose realizado ya una labor de documentación, así como un diagnóstico de los problemas detectados y una propuesta de recomendaciones. Para Pilar Nicolás, Doctora investigadora de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la UPV, *“no cabe duda que **estamos ante una iniciativa innovadora,***

que aporta una visión multidisciplinar de la materia que afronta y con expertos de distintas ramas del conocimiento y origen geográfico". Aunque el tema del proyecto se ha abordado por otras instituciones (en congresos o seminarios o publicaciones puntuales), nunca se ha hecho de manera sostenida por un grupo que va desarrollar su trabajo durante un periodo de tres años, y que culminará con una publicación que recoja los avances del Proyecto y un Congreso que se celebrará en este año 2018.

Objetivos

Como destaca la investigadora principal del proyecto, la Dra. Pilar Nicolás **el objetivo es dar seguridad a los procedimientos, homogeneizarlos y aclararlos**". Y es que, a su juicio, *"la regulación existente es sectorial, fragmentada, confusa en algunos aspectos e incompleta y, por lo tanto, hace falta una regulación más global y clara"*.

Básicamente son **5 los objetivos** que se tratan de alcanzar con este proyecto:

- 1) Abordar un **análisis multidisciplinar** de las implicaciones legales de la implantación de las tecnologías del Big Data sanitario
- 2) Concretar **normas de actuación** para la adecuada implantación de las tecnologías de Big Data sanitario
- 3) **Difundir los resultados** entre los diferentes agentes implicados, especialmente entre asesores jurídicos, gestores sanitarios, comités de ética y profesionales de la biomedicina
- 4) Analizar las **posibilidades y utilidades de la gestión informatizada y compartida** de grandes cantidades de datos clínicos con diversos fines: facilitar el diagnóstico, proporcionar recursos para la investigación biomédica, mejorar la calidad de la asistencia, planificación de políticas de salud pública....
- 5) Analizar el **alcance de los derechos e intereses implicados**, tanto individuales como colectivos

Impacto en la práctica clínica: retos, amenazas y cambios necesarios

Actualmente, los diferentes Sistemas de Salud están trabajando en la puesta en marcha de soluciones que puedan extraer información de las diferentes bases de datos para construir los sistemas de información sanitaria.

Con todo, las aplicaciones clínicas del Big Data sanitario todavía están en fase muy inicial. Para el **Dr. Guillermo Alcalde**, especialista en nefrología y vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Araba (Vitoria), la creciente implementación de recursos de Big Data a nivel sanitario puede tener dos implicaciones fundamentales. Por un lado, asegura, **"puede ser una herramienta de gran utilidad para la mejora de la asistencia y la eficiencia del sistema sanitario"**, y sin embargo, por otra parte, **"esta tecnología puede suponer riesgos importantes para la privacidad de los ciudadanos, cuyos datos sanitarios se exponen a riesgos que actualmente comenzamos a vislumbrar"**. Es más, añade el Dr. Alcalde, **"esta tecnología también supone riesgos para los propios profesionales, que pueden ver amenazados aspectos básicos de la práctica asistencial, como la libertad de prescripción o la puesta en marcha de posibles limitaciones en la utilización de recursos"**.

Por consiguiente, uno de los retos con los que se enfrenta el Sistema Nacional de Salud, apunta por su parte el **Prof. Carlos Romeo Casabona**, coordinador del G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano y presidente del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos de Euskadi, **"es darle cabida al Big Data de forma universal en el sistema sanitario público, creando las infraestructuras técnicas necesarias, que presentan cierta complejidad tanto para su funcionamiento como para garantizar la protección de los datos y la intimidad de los titulares de estos datos (en particular los pacientes)"**.

“Las amenazas principales de estas tecnologías están relacionadas con la confidencialidad y el uso no autorizado de la información”, afirma el Dr. Guillermo Alcalde. En este sentido, las posibilidades de reidentificación de los individuos con la tecnología disponible hace que el dato completamente anónimo haya dejado de existir (dada la posibilidad de identificar a los individuos cruzando los datos con otras bases de datos disponibles), por lo que cobra especial relevancia la prevención de estos riesgos desde el momento del diseño de las bases de datos. Por otro lado, la elaboración de perfiles o patrones de riesgo de padecer determinadas enfermedades en manos de las compañías de seguros o de los propios empleadores puede llegar a producir discriminaciones individuales o de colectivos desfavorecidos en virtud de sus posibilidades futuras de enfermar.

“Es vital mantener una estricta observancia del régimen legal de la cesión de datos a terceros, ajenos a la actividad asistencial”, añade el Prof. Romeo Casabona. También resulta necesario revisar si el nuevo arsenal normativo dispuesto por la Unión Europea va a ser realmente eficaz ante las numerosas brechas para la identificación de la información que abre el Big Data. En este sentido, **“el Reglamento General de Protección de Datos Europea nos ha suscitado algunas dudas al grupo de Bigdatius: ¿podrá abordar el Reglamento con suficiente eficacia las necesidades regulativas que plantea el tratamiento masivo de datos, en concreto en relación con los datos de salud (y, particularmente, los datos genéticos)?”**

Y es que, como recalca la **Dra. Iciar Alfonso**, vicepresidenta del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Euskadi, **“en la era de la tecnología Big Data la anonimización de datos no garantiza la protección de la privacidad de los sujetos y la confidencialidad de los datos”**. Por eso, **“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”,** siendo necesario **“fomentar una cultura de privacidad acorde con los nuevos tiempos y las nuevas realidades”,** subraya esta especialista en Farmacología Clínica.

Beneficios clínicos

En estos momentos, el Big Data se basa fundamentalmente en el análisis de los datos administrativos y de gestión. Sin embargo, su utilidad clínica empieza a ser evidente, y ya hay estudios clínicos con grandes bases de datos que demuestran asociaciones que de otra forma serían imposibles de inferir, como es el caso de la relación entre inhibidores de la bomba de protones y la insuficiencia renal, demostrada utilizando datos del seguimiento de una cohorte de 250.000 pacientes.

A juicio del Dr. Guillermo Alcalde, **“los beneficios clínicos teóricos del Big Data son enormes”**. Así, por ejemplo, se está trabajando para conseguir sistemas de ayuda al diagnóstico y tratamiento, sugiriendo pruebas diagnósticas o alternativas terapéuticas en línea, según protocolos preestablecidos o incluso proponiendo alternativas basadas en patrones detectados en la práctica clínica real. En cualquier caso, admite este experto, **“en nuestro entorno, la utilización del Big Data es aún limitada por la falta de conexión de las diferentes bases de datos disponibles”**.

Por su parte, la Dra. Iciar Alfonso admite también que **“las potenciales ventajas de la utilización de la tecnología Big Data en salud son incuestionables”**. Por un lado, indica, **“puede implicar una mejoría en el manejo y control de las enfermedades, especialmente en aquellas de curso crónico”**; por otra parte, **“su utilización en investigación, al procesar grandes cantidades de datos de diferentes pacientes, puede facilitar el acceso a nuevos conocimientos y su posterior diseminación”,** asegura.

Importancia de los Comités de Ética

Sin embargo, en este contexto, **los principios del respeto a las personas y los derechos humanos deben guiar el tratamiento de los datos**. *“Las normas deben adaptarse a los retos éticos y sociales planteados por las posibilidades que proporciona el despliegue de la tecnología Big Data”*, apostilla la Dra. Alfonso.

Por ello, el marco normativo debe regular explícitamente la investigación con datos, exigiendo su evaluación por parte de los Comités de Ética de la Investigación, tal y como establecen los diferentes códigos éticos aplicables. *“La función de estos Comités es velar por la protección de los derechos de los pacientes que participan en estos estudios pero, al mismo tiempo, asegurar que las investigaciones innovadoras que se vienen abriendo no se vean trabadas innecesariamente en este sector de la Medicina tan prometedor”*, apunta el Prof. Romeo Casabona.

En palabras de la Dr. Iciar Alfonso, *“los Comités de Ética de la Investigación, responsables de velar por los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participan en investigación, pueden tener un papel preponderante en la investigación con tecnología Big Data”*, a través de:

- La verificación de la existencia de medios técnicos que garanticen la confidencialidad de los datos manejados
- La evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto, especialmente en referencia al control de tratamiento de datos
- El desempeño de un papel clave en el seguimiento de los proyectos, exigiendo que toda la información pertinente esté a disposición del público
- Un papel proactivo en la difusión de los principios éticos aplicables a la investigación con tecnología Big Data en salud, de cara a fomentar una cultura de respeto por la intimidad y la confidencialidad de los datos personales

Para más información

Paco Romero (pacoromeroperiodista@gmail.com; Telf. 639 64 55 70)

Con la colaboración de
www.renovatiobiomedica.com

