Informació, bones pràctiques i compromis per usuaris de PRISIB



Pau Pericàs

Plataforma de Recerca en Informació a Salut de les Illes Balears (PRISIB)

Institut de Recerca Sanitària de les Illes Balears (Idisba)

Servei de Salut de les Illes Balears (IBSalut)

pau.pericas@ibsalut.es

09/08/2024

**Índex**

[Introducció](#__RefHeading___Toc794_2961146142)  [3](#__RefHeading___Toc794_2961146142)

[La PRISIB](#__RefHeading___Toc1177_2961146142)  [3](#__RefHeading___Toc1177_2961146142)

[Presentació](#__RefHeading___Toc1179_2961146142)  [3](#__RefHeading___Toc1179_2961146142)

[Fonts de dades](#__RefHeading___Toc1183_2961146142)  [3](#__RefHeading___Toc1183_2961146142)

[Participació en projectes i institucions](#__RefHeading___Toc1185_2961146142)  [4](#__RefHeading___Toc1185_2961146142)

[Serveis](#__RefHeading___Toc1603_757473047)  [5](#__RefHeading___Toc1603_757473047)

[Ús secundari de dades clíniques](#__RefHeading___Toc1199_2961146142)  [6](#__RefHeading___Toc1199_2961146142)

[El pla de gestió de dades](#__RefHeading___Toc810_2961146142)  [6](#__RefHeading___Toc810_2961146142)

[Principis FAIR](#__RefHeading___Toc806_2961146142)  [7](#__RefHeading___Toc806_2961146142)

[Les metadades](#__RefHeading___Toc808_2961146142)  [8](#__RefHeading___Toc808_2961146142)

[Problemes de l'ús de dades clíniques](#__RefHeading___Toc3040_2961146142)  [8](#__RefHeading___Toc3040_2961146142)

[Protecció de dades](#__RefHeading___Toc796_2961146142)  [9](#__RefHeading___Toc796_2961146142)

[Avantatges de l'ús de dades clíniques](#__RefHeading___Toc3042_2961146142)  [9](#__RefHeading___Toc3042_2961146142)

[Qualitat de les dades](#__RefHeading___Toc3044_2961146142)  [10](#__RefHeading___Toc3044_2961146142)

[Mesures per millorar l'ús de les dades clíniques](#__RefHeading___Toc3046_2961146142)  [11](#__RefHeading___Toc3046_2961146142)

[Tipus d'estudi](#__RefHeading___Toc1203_2961146142)  [11](#__RefHeading___Toc1203_2961146142)

[Publicació de les dades](#__RefHeading___Toc812_2961146142)  [12](#__RefHeading___Toc812_2961146142)

[Model federat](#__RefHeading___Toc1330_2961146142)  [13](#__RefHeading___Toc1330_2961146142)

[Annexos](#__RefHeading___Toc1088_4231230472)  [14](#__RefHeading___Toc1088_4231230472)

[Llei d'autonomia del pacient](#__RefHeading___Toc1207_2961146142)  [14](#__RefHeading___Toc1207_2961146142)

[GDPR](#__RefHeading___Toc798_2961146142)  [15](#__RefHeading___Toc798_2961146142)

[LOPDGDD](#__RefHeading___Toc1834_1563066921)  [17](#__RefHeading___Toc1834_1563066921)

[RD Estudis observacionals amb medicaments](#__RefHeading___Toc1209_2961146142)  [20](#__RefHeading___Toc1209_2961146142)

[Llei de la Ciència, la Tecnologia i la Innovació](#__RefHeading___Toc1211_2961146142)  [21](#__RefHeading___Toc1211_2961146142)

[Bibliografia](#__RefHeading___Toc363_1859376467)  [23](#__RefHeading___Toc363_1859376467)

# Introducció

L'ús de la informació sanitària té implicacions ètiques, legals i tècniques diverses i profundes que aquest document pretén resumir. Necessàriament la informació aquí proporcionada és incompleta i susceptible de quedar obsoleta pels canvis en les lleis, normes i costums que afecten l'ús de dades clíniques per a la investigació, però el Comitè Científic Tècnic de la PRISIB vetllarà per mantenir aquest document rellevant i actualitzat

# La PRISIB

## Presentació

La PRISIB és la Plataforma de Recerca amb Informació Sanitària de lInstitut de Recerca Sanitària de les Illes Balears (IdISBa).

Aquesta plataforma es va crear com a col·laboració entre el Servei de Salut de les Illes Balears (IBSalut) i lInstitut de recerca amb la finalitat de disposar duna via daccés única per obtenir dades vàlides i fiables provinents de la història clínica electrònica i altres fonts complementàries per crear coneixement, donar suport a la investigació i facilitar la innovació i l'avaluació a l'àmbit sanitari.

Per tal de garantir el correcte ús de les dades, tots els projectes de recerca són valorats pel Comitè Científic – Tècnic de la PRISIB. Aquest aconsella a la plataforma i avalua les sol·licituds que es reben, idealment de manera prèvia o simultània a l'avaluació per part del Comitè d'Ètica perquè les aportacions que es puguin fer pel que fa al maneig de dades siguin aprovades juntament amb el protocol del projecte .

## Fonts de dades

En termes generals, qualsevol font de dades recollides durant l'activitat del servei de salut és susceptible de ser utilitzada per la PRISIB per a projectes de recerca sempre que aquest ús hagi estat aprovat pels Comitès i Comissions de Recerca i d'Ètica pertinents.

A l'activitat assistencial de l'IBSalut es fa ús de múltiples repositoris d'informació que no sempre estan interconnectats i la governança dels quals pot ser complexa de navegar. Per aquest motiu resulta impossible fer un catàleg complet de tota la informació potencialment accessible a la PRISIB.

La següent és una llista de les fonts de dades més utilitzades per la plataforma:

* SIAP: sistema d'informació d'atenció primària. Registra tota l'activitat dels centres de salut i les unitats complementàries.
* Recepta Electrònica: Registra totes les prescripcions realitzades usant la targeta sanitària i les recollides de fàrmacs efectuades a les farmàcies.
* Laboratori: Tots els laboratoris del sistema de salut estan informatitzats i les dades són explotables de manera conjunta.
* CMBD: Conjunt Mínim Bàsic de Dades. Repositori amb codificació de tots els informes d'alta hospitalària.

S'ha accedit en el passat de manera puntual a altres fonts d'informació per utilitzar-les en recerca:

* PACS corporatiu: Sistema d'arxiu i comunicació d'imatges de l'IBSalut on s'emmagatzemen i es consulten a la pràctica clínica les exploracions radiològiques realitzades als hospitals.
* RADELEC: Sistema de recollida i anàlisi dels electrocardiogrames realitzats tant en atenció primària com als centres hospitalaris
* Biobanc IdISBa: Aquest Biobanc compta amb diverses col·leccions de mostres recollides amb finalitats de recerca que la PRISIB pot complementar amb informació clínica dels donants.

## Participació en projectes i institucions

Atès el creixent interès de l'ús de les dades sanitàries a la comunitat científica, la plataforma participa en els projectes següents orientats a l'exploració de les dades per a la recerca que poden servir per millorar el funcionament de la plataforma assimilant-ho amb el d'altres institucions equivalents i participar en projectes de recerca multicèntrics tant si són originats a altres institucions com si són impulsats des de la comunitat investigadora balear.

* [IMPaCT-Data](https://impact-data.bsc.es/) : és el Programa de Ciència de Dades de la Infraestructura de Medicina de Precisió associada a la Ciència i la Tecnologia promoguda per l'Institut Carles III que persegueix donar suport al desenvolupament d'un sistema comú, interoperable i integrat, de recollida i anàlisi de dades clíniques.
* [EHDEN](https://ehden.eu/) :és l'European Health Data & Evidence Network, promoguda pel programa Horitzó 2020 i EFPIA per crear una xarxa federada de centres de recerca amb dades sanitàries que utilitzin els mateixos models i codificació de les dades (OMOP CDM) amb la intenció de generar evidència científica sòlida i fiable de manera ràpida i eficient.
* [OHDSI](https://www.ohdsi.org/) : el programa Observational Health Data Sciences and Informatics és una col·laboració internacional per al desenvolupament d'eines d'anàlisi d'informació sanitària a gran escala usant codi obert i model federat de dades.
* [EOSC-A](https://eosc.eu/) : L'European Open Science Cloud Association és l'entitat legal creada per la Comissió Europea per governar el portal de dades i serveis europeu per a la investigació científica.

## Serveis

Els serveis que es poden sol·licitar a la PRISIB són els següents:

* Extracció de dades de la història clínica electrònica per a projectes de recerca. El projecte que sol·liciti dades a la PRISIB ha de respondre a un protocol elaborat degudament per l'equip investigador que el desenvolupa. Aquest protocol ha d'haver estat aprovat per la comissió de recerca corresponent i serà avaluat pel Comitè Cientificotècnic de la PRISIB i el CEIm.

A l'avaluació per part del CCT de la PRISIB es jutjaran els aspectes relacionats amb la gestió de dades, com l'adequació de les dades sol·licitades als objectius declarats de l'estudi o els mitjans utilitzats per registrar, emmagatzemar i analitzar les dades. Per això es recomana la redacció d'un pla de gestió de dades com a annex al protocol (vegeu l'apartat 'El pla de gestió de dades').

Com a part d‟aquest servei es contempla des de la creació del model de dades del projecte, la identificació de les fonts de dades, el mapeig de variables, la creació dels algorismes d‟extracció, la programació d‟extraccions periòdiques, la georeferenciació anonimitzada de les dades , l'anàlisi de qualitat de les dades, estadística descriptiva i anonimitat.

* Consultes per a estudis de viabilitat o estudis exploratoris. Servei gratuït de consulta per a estudis de viabilitat que proporciona dades aproximades, agregades, sense control de qualitat i que té com a objectiu tenir una primera aproximació per valorar si es pot desenvolupar un estudi més ambiciós. Són estudis en què es vol saber la N que existeix a les bases de dades d'un problema determinat o com està registrada determinada informació d'interès.
* Visualització de dades vinculades als projectes de recerca. Aquestes visualitzacions poden anar des de la generació de mapes vectorials o gràfics estadístics a implementar informes interactius en format web.
* Implementació de sistemes de recollida de dades per la investigació, d'aleatorització de casos i pseudonimització.
* Custòdia de dades de recerca, que s'emmagatzemarien al repositori de dades de la Plataforma al centre de processament de dades del Servei de Salut.
* Assessoria en la redacció de sol·licituds, protocols, projectes de recerca, plans d'interoperabilitat, plans de gestió de dades i altra documentació relacionada amb l'ús de dades a l'àmbit de la investigació sanitària.

# Ús secundari de dades clíniques

## El pla de gestió de dades

Per a la majoria de convocatòries competitives, s'està sol·licitant la presentació d'un Pla de gestió de dades (PGD) juntament amb el protocol del projecte. El PGD és un document on s'especifiquen tots els aspectes de tractament i protecció de dades durant i després de la realització d'un projecte de recerca.

El PGD és un document que facilita la claredat dels aspectes legals del tractament de dades, la col·laboració amb altres investigadors, l'avaluació de propostes i la resolució de dubtes referents a l'ús de dades.

De manera resumida, un PGD hauria d'especificar:

* D'on s'obtindran les dades, quin format tindran, si seran estàtiques o canviaran amb el temps, quina quantitat de dades s'espera recollir
* Com s'han de documentar i descriure aquestes dades, quins criteris s'establiran per validar-ne la qualitat i com es materialitzaran
* On s'emmagatzemaran i com es protegiran aquestes dades davant pèrdues o sostraccions
* Quins problemes de confidencialitat i privadesa es preveuen i com s'afrontaran
* Com podrien altres investigadors trobar, utilitzar i accedir a aquestes dades
* Com, perquè i durant quant de temps s'arxivaran aquestes dades
* Qui serà responsable de cadascun dels aspectes definits al PGD

Hi ha diferents models de PGD i diverses eines i guies que ajuden a la seva redacció, entre les quals destaquem:

* [ARGOS (Openaire)](https://argos.openaire.eu/splash/)
* [DMPonline (Data Curation Center)](https://dmponline.dcc.ac.uk/)
* [Cora (Consoci de Serveis Universitaris de Catalunya)](https://dmp.csuc.cat/)
* [10 Passos​ per elaborar un pla de gestió de dades (CRUE)](https://www.rebiun.org/acceso-abierto/10-pasos-para-elaborar-un-plan-de-gestion-de-datos)

La redacció i publicació del PGD es considera una de les pedres angulars de l'aplicació dels principis FAIR

## Principis FAIR

Aquests principis es resumeixen en la publicació Mark D. Wilkinson et al.

* Per ser localitzable (Findable):

F1. A les dades i metadades se'ls assigna un identificador global únic i persistent (p. ex. DOI).

F2. les dades es descriuen amb metadades enriquides (definides per R1 a continuació)

F3. Les metadades inclouen clarament i explícitament l'identificador de les dades que descriuen.

F4. Les dades es registren o indexen en un recurs amb capacitat de cerca.

* Per ser accessible:

A1. Les dades i metadades es poden recuperar mitjançant el vostre identificador utilitzant un protocol de comunicació estandarditzat.

A1.1, el protocol és obert, gratuït i d'implementació universal.

A1.2 el protocol permet un procediment d'autenticació i autorització, quan calgui.

A2. Les metadades són accessibles, fins i tot quan les dades ja no estan disponibles.

* Per ser Interoperable:

I1. Les dades i les metadades utilitzen un llenguatge formal, accessible, compartit i àmpliament aplicable per a la representació del coneixement.

I2. Les dades i les metadades utilitzen vocabularis que segueixen els principis FAIR.

I3. Les dades i metadades inclouen referències qualificades a altres dades i metadades.

* Per ser Reutilitzable:

R1. Les metadades descriuen detalladament les dades amb atributs precisos i rellevants.

R1.1. Les dades i les metadades es publiquen amb una llicència d'ús de dades clara i accessible.

R1.2. Les dades i metadades estan associades a una procedència detallada.

R1.3. Les dades i metadades compleixen amb els estàndards comunitaris rellevants per al domini.

## Les metadades

Per fer practicable l'aplicació dels principis FAIR cal una descripció detallada de les dades que es generen a un estudi. Aquesta descripció és la que anomenem metadades, és a dir, dades sobre les dades.

En la investigació sanitària sovint les dades no es poden fer públiques. Així, la publicació de les metadades és encara més rellevant, ja que s'hi explicarà en què consisteix el conjunt de dades i les persones i procediments amb què contactar per sol·licitar l'accés a les dades.

Hi ha diferents models per documentar les metadades específiques per a diversos camps de recerca sense que hi hagi una solució universal a totes les casuístiques possibles.

Per facilitar la comunicació entre investigadors i tècnics, així com la posterior publicació d'almenys les metadades, la PRISIB utilitza un model de dades propi per descriure els conjunts de dades que genera. Aquest model es pot trobar al repositori institucional [Docusalut](http://hdl.handle.net/20.500.13003/18160) o al repositori obert [Zenodo](http://10.5281/zenodo.7185046) .

## Problemes de l'ús de dades clíniques

Les dades que es poden trobar a la història clínica dels pacients es recullen amb una finalitat assistencial, no científica i això fa que el seu ús per a la recerca s'hagi de fer amb coneixement de les limitacions que això implica i les necessàries cauteles.

* Dades observacionals: En tractar-se de dades purament observacionals no és possible atribuir causalitat a les hipòtesis que es pretenen contrastar.
* Dades incompletes: És difícil, si no impossible, saber per què una dada no es troba a la història clínica. Pot ser que no es mesurés, o que es mesurés i no es registrés i no sol haver-hi manera de conèixer quin biaix s'introdueix amb aquesta omissió.
* Dades no fidedignes: Com que l'objectiu del registre no és la pròpia recollida de dades, com es faria en un experiment científic, sinó l'atenció als pacients, pot ser que es cometin errors en la introducció de les dades.
* Abundants dades: El fet de disposar d'una gran quantitat de dades pot fer aparèixer associacions espúries a què cal evitar atribuir correlació rellevant.
* Biaixos: En recollir-se les dades amb una finalitat assistencial aquestes estan esbiaixades des de l'inici, ja que només es recull informació dels usuaris que acudeixen al sistema sanitari públic quedant exclosos aquells que compten amb assistència privada o aquells que per la causa que sigui, no fan ús dels recursos sanitaris (pe: situacions d'exclusió social)

## Protecció de dades

L'ús secundari de dades sanitàries implica sempre un equilibri entre tres principis ètics de la màxima importància:

* Confidencialitat

El personal sanitari està obligat a no revelar informació confidencial del pacient sense el seu coneixement i autorització

* Autonomia

Totes les persones tenen un valor intrínsec incondicional pel que haurien de tenir el poder per prendre les seves pròpies decisions racionals i morals, i tots haurien de poder exercir la seva capacitat de manera autònoma

* Beneficència

És l'obligació del personal mèdic d'actuar en benefici dels seus pacients i és la base de múltiples normes ètiques que impliquen la protecció i la defensa dels drets, la no maleficència, l'assistència a persones en perill, l'eliminació de riscos per a la salut i l'ajuda a persones amb discapacitat

Fer ús de la informació del pacient sense un consentiment previ a la recollida d‟informació vulnerària el principi de confidencialitat i autonomia. No fer-ho suposaria incomplir el principi de beneficència en no fer ús dels recursos disponibles per a la millora de la salut dels pacients. Aquest dilema ètic és present a la majoria d'estudis observacionals i el seu equilibri és un tema en constant discussió i moviment tant a l'esfera de la bioètica com a la legal.

Com a norma general, caldria obtenir el consentiment explícit i per escrit de tots els pacients per utilitzar les seves dades. Però d'acord amb el RD 957/2020 de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà: " es podrà eximir de sol·licitar el consentiment informat, sempre que el CEIm consideri que la investigació observacional té un valor social important, que la seva realització no seria factible o viable sense aquesta dispensa, i que comporta riscos mínims per als participants."

## Avantatges de l'ús de dades clíniques

D‟altra banda, l‟ús de dades de la història clínica presenta alguns avantatges pel que fa al‟ús de dades recollides de manera prospectiva en el context d‟un assaig clínic.

* Es mesuren múltiples intervencions
* Es valora sobre pacients reals representatius de la pràctica habitual
* Es realitza a l'entorn real on s'apliquen les mesures estudiades
* Es compta amb una evolució més gran de les dades
* Es pot ampliar el nombre de variables observades
* Permet fer seguiment dels canvis als resultats
* És més barat i senzill

A més, permeten analitzar qüestions rellevants que serien molt difícils o impossibles de mesurar en un assaig clínic aleatoritzat:

* Impacte de la implantació de noves tecnologies
* Estudi de malalties rares
* Detecció de variables rellevants en la presa de decisions
* Monitorització de l'accés i l'ús dels recursos sanitaris
* Detecció de necessitats de salut no cobertes
* Detecció de l'ús inadequat de recursos sanitaris
* Impacte d'una intervenció sobre els circuits assistencials

## Qualitat de les dades

La qualitat de les dades depèn del propòsit. Una dada pot ser d'alta qualitat per al propòsit primari però si se li pretén donar un ús secundari pot ser que presenti algun defecte en alguna de les diferents dimensions en què es pot descriure la qualitat de la dada.

“Les dades són d'alta qualitat si són adequades pels usos previstos en les operacions, la presa de decisions i la planificació. Les dades són aptes per al seu ús si no tenen defectes i tenen les característiques desitjades"

Data Quality: The Field Guide, Thomas C. Redman, Ph.D. Digital Press,2001

A la publicació *Sidi,Fatimah, et al. "Data quality: Survey of data quality dimensions." 2012 es descriuen les diferents* dimensions de la qualitat de les dades:

Exactitud: Les dades representen correctament l'entitat o esdeveniment real?

Consistència: Les dades no contenen contradiccions?

Disponibilitat: Es pot accedir a les dades ara i al llarg del temps?

Integritat: Les dades inclouen tots els elements que representen l'entitat o l'esdeveniment?

Completitud: Inclouen les dades tots els elements que es pretenen representar?

Conformitat: Continuen les dades les normes acceptades?

Processabilitat: Són les dades llegibles per les màquines?

Credibilitat: Es basen en fonts fiables?

Pertinència: Inclouen una quantitat adequada de dades?

Vigència: Representen la situació real i es publiquen amb suficient antelació?

## Mesures per millorar l'ús de les dades clíniques

Per evitar magnificar associacions espúries i mesurar realment el que es pretén a la pregunta científica, cal disposar d'un model causal clar. Això implica que abans de decidir quina informació extreure dels registres clínics cal tenir clars tots els factors de confusió i variables intermèdies que poden enfosquir i desdibuixar les relacions entre les variables que volem investigar.

Per representar aquestes relacions es recomana l'ús de diferents diagrames que permeten exposar clarament les associacions que s'espera trobar a les dades i les que es volen mesurar per respondre la pregunta de l'estudi, com ara els [grafs acíclics dirigits](http://10.1016/j.chest.2020.03.011) .

Una altra mesura bàsica per pal·liar els problemes de l'ús secundari de dades és establir uns criteris de validació i verificació de les dades abans de la seva extracció per millorar-ne la consistència i credibilitat sense introduir nous biaixos en què es podria concórrer en decidir la validesa de les dades quan ja es coneixen.

Diferents tècniques estadístiques poden ajudar a comprendre i pal·liar els biaixos, factors de confusió i heterogeneïtats presents a les dades que poden introduir variàncies i desviacions en els nostres resultats.

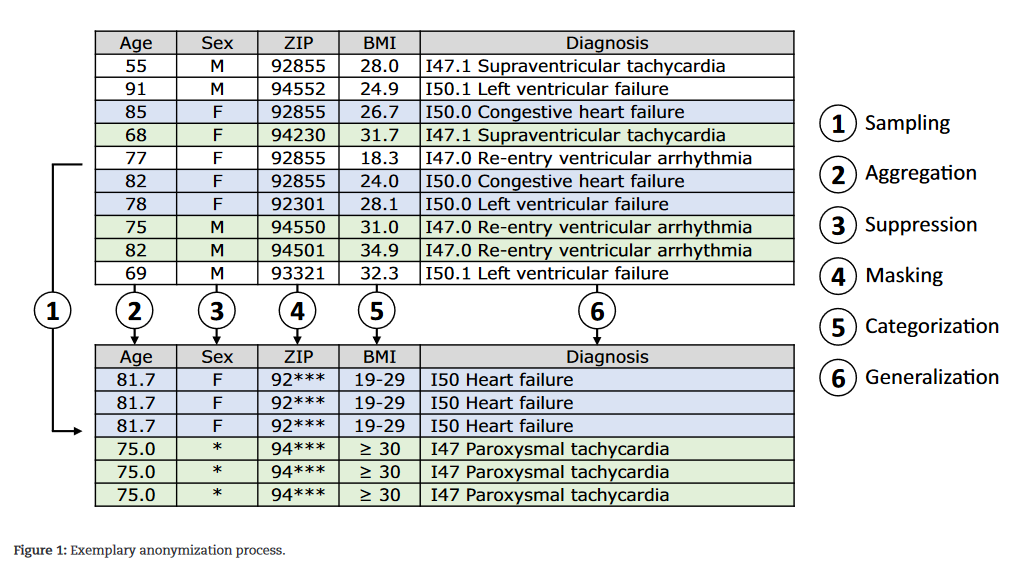
## Tipus d'estudi

Tot i les limitacions comentades, l'ús secundari de dades clíniques permet diferents models d'estudis en funció de si es registra una intervenció, si es comparen dades abans i després d'aquesta intervenció o si es comparen resultats amb un grup de control:

* Purament observacionals: Recollida de dades en un punt concret del temps
* Postexposició: Recollida de dades de pacients seleccionats a partir d'un esdeveniment
* Pre-Post exposició: Recollida de dades de pacients seleccionats abans i després d'un esdeveniment
* Assaig clínic pragmàtic: Recollida de dades de pacients seleccionats abans i després d'un esdeveniment i d'un grup comparable sense l'exposició a aquest esdeveniment i l'exposició a l'esdeveniment aleatòria

## Publicació de les dades

La publicació de dades personals és fortament regulada per les diferents lleis comunitàries i estatals. Per poder fer públiques aquestes dades cal garantir que el conjunt de dades no permet la identificació de cap persona i per fer-ho es fan ús de diferents tècniques d'anonimització que s'exemplifiquen a la figura següent:

Figura 1: A scalable software solution for anonymizing high-dimensional biomedical data, GigaScience, Volume 10, Issue 10, October 2021

Les dades correctament anonimitzades no es consideren dades personals i es poden publicar obertament d'acord amb les directives europees,

Per facilitar l'aplicació d'aquestes tècniques sobre grans conjunts de dades, hi ha eines d'ús públic com ara [ARX – Data Anonymization Tool](https://arx.deidentifier.org/) o [Amnèsia (Openaire)](https://amnesia.openaire.eu/)

## Model federat

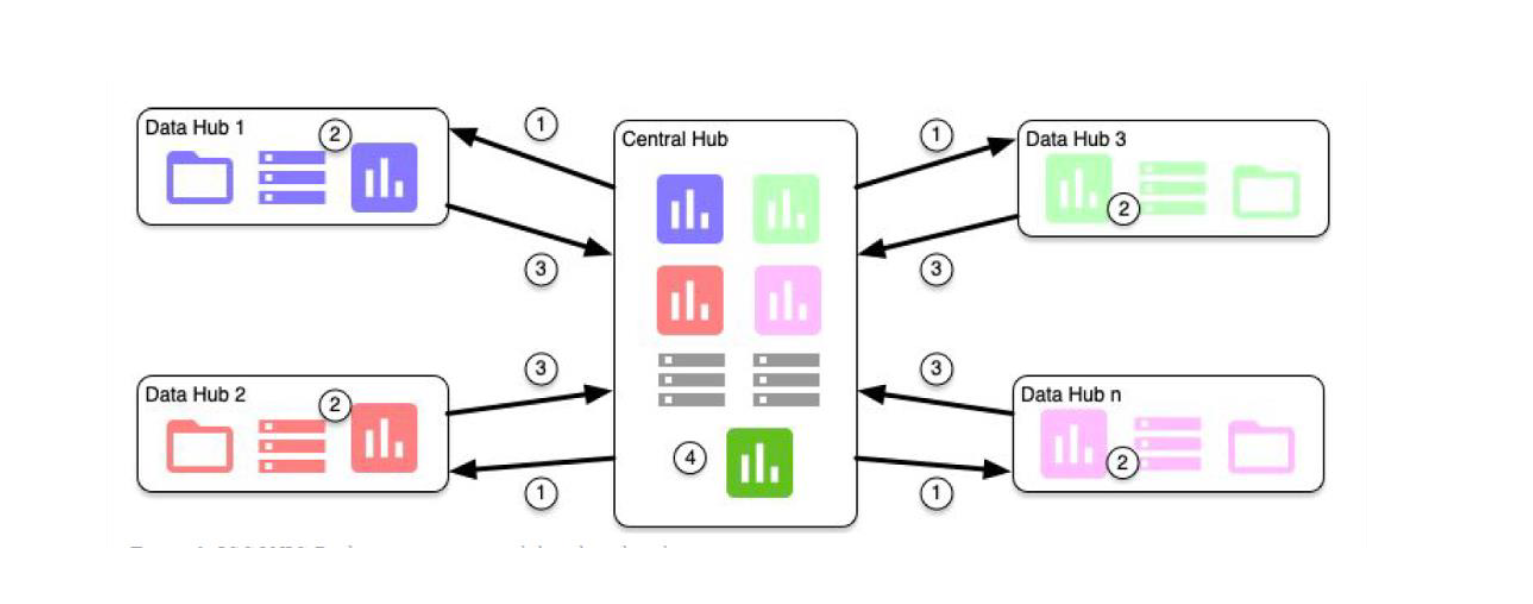
Una manera de generar una evidència més sòlida i eliminar alguns biaixos és la combinació de dades de diferents fonts per fer un estudi multicèntric.

Però la cessió de dades personals per fer aquests estudis, especialment si es tracten de dades de la població sencera o de grups vulnerables, genera moltes reticències i problemes ètics i legals.

Per facilitar la realització d'aquests grans estudis sense comprometre la seguretat i la privadesa de les dades, hi ha la possibilitat de realitzar estudis federats. Un centre coordinador comparteix un model de dades i una definició clara de les dades a analitzar i l'algorisme amb què s'analitzen les dades amb múltiples nodes participants. Cada node participant posteriorment extreu i harmonitza les vostres dades d'acord amb el model de dades i les analitza usant el mateix algorisme usant els seus recursos propis i retorna al centre coordinador únicament el resultat agregat d'aquesta anàlisi. Finalment, el centre coordinador analitza els resultats dels diferents nodes per donar lloc als resultats finals.

Aquest model ofereix múltiples avantatges, principalment que no se cedeixen dades personals en cap cas, ja que aquests els analitza cada node dins del seu propi espai de dades. A més, permet distribuir la càrrega de treball computacional i demmagatzematge dels diferents conjunts de dades generades.

Si aquests estudis es fan entre centres que comparteixen una infraestructura compatible i un model de dades harmonitzat, la realització de grans estudis multicèntrics es redueix a l'execució d'un únic paquet d'anàlisi a cada node.

Iniciatives com EHDEN, [Darwin-EU](https://www.darwin-eu.org/) (liderada per l'Agència Europea del Medicament) o IMPaCT, busquen implantar aquest model de cooperació que garanteix la governança local de les dades, però permet crear grans estudis poblacionals a escala internacional.

# Annexos

## Llei d'autonomia del pacient

[La Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica](https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con) estableix el següent al punt 3 del seu article 16:

“ L'accés a la història clínica amb fins judicials, epidemiològics, de salut pública, de recerca o de docència, es regeix pel que disposa la legislació vigent en matèria de protecció de dades personals, i la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, i altres normes aplicables a cada cas. L'accés a la història clínica amb aquests fins obliga a preservar les dades d'identificació personal del pacient, separades de les de caràcter clinicoassistencial, de manera que, com a regla general, quedi assegurat l'anonimat, llevat que el mateix pacient hagi donat el consentiment per a no separar-los.

Se n'exceptuen els supòsits de recerca que preveu l'apartat 2 de la disposició addicional dissetena de la Llei orgànica de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

Així mateix, s'exceptuen els supòsits d'investigació de l'autoritat judicial en què es consideri imprescindible la unificació de les dades identificatives amb les clinicoassistencials, en les quals cal atenir-se al que disposin els jutges i tribunals en el procés corresponent. L'accés a dades i documents de la història clínica es limita estrictament a les finalitats específiques de cada cas.

Quan això sigui necessari per a la prevenció d'un risc o perill greu per a la salut de la població, les administracions sanitàries a què fa referència la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, General de Salut Pública, podran accedir a les dades identificatives dels pacients per raons epidemiològiques o de protecció de la salut pública. L'accés haurà de realitzar-se, en tot cas, per un professional sanitari subjecte al secret professional o per una altra persona subjecta, així mateix, a una obligació equivalent de secret, amb la motivació prèvia per part de l'Administració que sol·liciti l'accés a les dades.”

## GDPR

La [General Data Protection Regulation o el Reglament Europeu de Protecció de Dades (GDPR/REPD)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679) de 2016 estableix el dret fonamental a la protecció de dades de les persones físiques.

Article 9

Tractament de categories especials de dades personals

1. Queden prohibits el tractament de dades personals que revelin l'origen ètnic o racial, les opinions polítiques, les conviccions religioses o filosòfiques, o l'afiliació sindical, i el tractament de dades genètiques, dades biomètriques adreçades a identificar de manera unívoca una persona física, dades relatives a la salut o dades relatives a la vida sexual o les orientacions sexuals d'una persona física.

2. L'apartat 1 no és aplicable quan concorri una de les circumstàncies següents: [...]

i) el tractament és necessari per raons d'interès públic en l'àmbit de la salut pública, com ara la protecció davant d'amenaces transfrontereres greus per a la salut, o per garantir nivells elevats de qualitat i de seguretat de l'assistència sanitària i dels medicaments o productes sanitaris, sobre la base del dret de la Unió o dels estats membres que estableixi mesures adequades i específiques per protegir els drets i llibertats de l'interessat, en particular el secret professional,

j) el tractament és necessari amb fins d'arxiu en interès públic, fins d'investigació científica o històrica o fins estadístiques, de conformitat amb l'article 89, apartat 1, sobre la base del dret de la Unió o dels estats membres, que cal ser proporcional a l'objectiu perseguit, respectar essencialment el dret a la protecció de dades i establir mesures adequades i específiques per protegir els interessos i drets fonamentals de l'interessat.

Es diu que “ quan el responsable del tractament projecti el tractament ulterior de dades personals per a un fi que no sigui aquell per al qual es van recollir, proporcionarà a l'interessat , amb anterioritat a aquest tractament ulterior, informació sobre aquest altre fi i qualsevol informació addicional pertinent […]”. Encara que eximeix de l'obligació d'informar específicament aquest tractament ulterior “en la mesura que l'interessat ja disposi de la informació” sobre aquest tractament .

Aquesta llei a més regula les responsabilitats dels responsables i encarregats del tractament de dades personals partint de la “ protecció de dades des del disseny i per defecte ” i “tenint en compte l'estat de la tècnica, el cost de l'aplicació i la naturalesa, àmbit, context i fins del tractament, així com els riscos […] el responsable del tractament aplicarà mesures tècniques i organitzatives apropiades, com la pseudonimització [… i ] la minimització de dades ”.

Sobre l'encarregat del tractament diu, entre altres coses que “ tractarà les dades personals únicament seguint instruccions documentades del responsable ”, “ garantirà que les persones autoritzades per tractar dades personals s'hagin compromès a respectar la confidencialitat o estiguin subjectes a una obligació de confidencialitat de naturalesa estatutària” i “ a elecció del responsable, suprimirà o tornarà totes les dades personals una vegada finalitzi la prestació dels serveis de tractament, i suprimirà les còpies existents ”. “Quan un encarregat del tractament recorri a un altre encarregat per dur a terme determinades activitats de tractament per compte del responsable, s'imposaran a aquest altre encarregat, mitjançant contracte o un altre acte jurídic [...] les mateixes obligacions de protecció de dades que les estipulades al contracte o un altre acte jurídic entre el responsable […]. Si aquest altre encarregat incompleix les seves obligacions de protecció de dades, l'encarregat inicial continuarà sent plenament responsable ”. Així doncs “L'encarregat del tractament notificarà sense dilació indeguda al responsable del tractament les violacions de la seguretat de les dades personals de què tingui coneixement.”

Avaluació dimpacte relativa a la protecció de dades

1. Quan sigui probable que un tipus de tractament, en particular si utilitza noves tecnologies, per la seva naturalesa, abast, context o fins, comporti un alt risc per als drets i les llibertats de les persones físiques, el responsable del tractament realitzarà, abans del tractament, una avaluació de l'impacte de les operacions de tractament a la protecció de dades personals. Una única avaluació podrà abordar una sèrie doperacions de tractament similars que comportin alts riscos similars.

Article 40

Codis de conducta

1. Els Estats membres, les autoritats de control, el Comitè i la Comissió han de promoure l'elaboració de codis de conducta destinats a contribuir a la correcta aplicació del present Reglament, tenint en compte les característiques específiques dels diferents sectors de tractament i les necessitats específiques de les microempreses i les petites i mitjanes empreses.

2. Les associacions i altres organismes representatius de categories de responsables o encarregats del tractament poden elaborar codis de conducta o modificar o ampliar aquests codis a fi d'especificar l'aplicació d'aquest Reglament, com pel que fa a:

a) el tractament lleial i transparent;

b) els interessos legítims perseguits pels responsables del tractament en contextos específics;

c) la recollida de dades personals;

d) la pseudonimització de dades personals;

e) la informació proporcionada al públic i als interessats;

f) l'exercici dels drets dels interessats;

g) la informació proporcionada als infants i la protecció d'aquests, així com la manera d'obtenir el consentiment dels titulars de la pàtria potestat o la tutela sobre el nen;

h) les mesures i els procediments a què es refereixen els articles 24 i 25 i les mesures per garantir la seguretat del tractament a què es refereix l'article 32;

i) la notificació de violacions de la seguretat de les dades personals a les autoritats de control i la comunicació d'aquestes violacions als interessats;

j) la transferència de dades personals a tercers països o organitzacions internacionals, o

k) els procediments extrajudicials i altres procediments de resolució de conflictes que permetin resoldre les controvèrsies entre els responsables del tractament i els interessats relatives al tractament, sense perjudici dels drets dels interessats en virtut dels articles 77 i 79

## LOPDGDD

Aquests drets es desenvolupen i regulen a Espanya per la [Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals](https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3/con) .

D'especial interès és la Disposició addicional dissetena sobre el tractament de dades de salut que al punt 2 diu:

El tractament de dades en la investigació en salut es regirà pels criteris següents:

a) L'interessat o, si s'escau, el seu representant legal pot atorgar el consentiment per a l'ús de les dades amb finalitats de recerca en salut i, en particular, la biomèdica. Aquestes finalitats poden incloure categories relacionades amb àrees generals vinculades a una especialitat mèdica o investigadora.

b) Les autoritats sanitàries i institucions públiques amb competències en vigilància de la salut pública poden dur a terme estudis científics sense el consentiment dels afectats en situacions d'excepcional rellevància i gravetat per a la salut pública.

c) Es considera lícita i compatible la reutilització de dades personals amb finalitats de recerca en matèria de salut i biomèdica quan, havent obtingut el consentiment per a una finalitat concreta, s'utilitzen les dades per a finalitats o àrees de recerca relacionades amb l'àrea en què s'integrés científicament l'estudi inicial.

En aquests casos, els responsables hauran de publicar la informació establerta per l'article 13 del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de les vostres dades personals ia la lliure circulació d'aquestes dades, en un lloc fàcilment accessible de la pàgina web corporativa del centre on es realitzi la investigació o estudi clínic, i, si escau, a la del promotor, i notificar l'existència de aquesta informació per mitjans electrònics als afectats. Quan aquests no tinguin mitjans per accedir a aquesta informació, podran sol·licitar-ne la tramesa en un altre format.

Per als tractaments que preveu aquesta lletra, es requerirà informe previ favorable del comitè d'ètica de la investigació .

d) Es considera lícit l'ús de dades personals pseudonimitzades amb finalitats de recerca en salut i, en particular, biomèdica. L'ús de dades personals pseudonimitzades amb finalitats de recerca en salut pública i biomèdica requerirà :

1r Una separació tècnica i funcional entre l'equip investigador i els que facin la pseudonimització i conservin la informació que possibiliti la reidentificació.

2n Que les dades pseudonimitzades només siguin accessibles a l'equip de recerca quan:

i) Hi hagi un compromís exprés de confidencialitat i de no realitzar cap activitat de reidentificació.

ii) S'adoptin mesures de seguretat específiques per evitar la reidentificació i l'accés de tercers no autoritzats.

Podrà procedir-se a la reidentificació de les dades a l'origen, quan amb motiu d'una investigació que utilitzi dades pseudonimitzades, s'apreciï l'existència d'un perill real i concret per a la seguretat o salut d'una persona o grup de persones , o una amenaça greu per als seus drets o sigui necessària per garantir una assistència sanitària adequada.

e) Quan es tractin dades personals amb fins de recerca en salut, i en particular la biomèdica, als efectes de l'article 89.2 del Reglament (UE) 2016/679, es poden excepcionar els drets dels afectats previstos als articles 15, 16, 18 i 21 del Reglament (EU) 2016/679 quan:

1r Els drets esmentats s'exerceixen directament davant dels investigadors o centres de recerca que utilitzin dades anonimitzades o pseudonimitzades.

2n L'exercici d'aquests drets es refereixi als resultats de la investigació.

3r La investigació tingui per objecte un interès públic essencial relacionat amb la seguretat de l'Estat, la defensa, la seguretat pública o altres objectius importants d'interès públic general, sempre que en aquest darrer cas l'excepció estigui recollida expressament per una norma amb rang de llei.

f) Quan d'acord amb el que preveu l'article 89 del Reglament (UE) 2016/679, es dugui a terme un tractament amb finalitats de recerca en salut pública i, en particular, biomèdica es procedirà a:

1r Realitzar una avaluació d'impacte que determini els riscos derivats del tractament en els supòsits que preveu l'article 35 del Reglament (UE) 2016/679 o els establerts per l'autoritat de control. Aquesta avaluació inclourà de manera específica els riscos de reidentificació vinculats a l'anonimització o pseudonimització de les dades.

2n Sotmetre la investigació científica a les normes de qualitat i, si escau, a les directrius internacionals sobre bona pràctica clínica.

3r Adoptar, si escau, mesures dirigides a garantir que els investigadors no accedeixen a dades d'identificació dels interessats.

4t Designar un representant legal establert a la Unió Europea, d'acord amb l'article 74 del Reglament (UE) 536/2014, si el promotor d'un assaig clínic no està establert a la Unió Europea. Aquest representant legal pot coincidir amb el que preveu l'article 27.1 del Reglament (UE) 2016/679.

g) L'ús de dades personals pseudonimitzades amb fins de recerca en salut pública i, en particular, biomèdica s'ha de sotmetre a l'informe previ del comitè d'ètica de la investigació previst a la normativa sectorial. Si no hi ha l'esmentat Comitè, l'entitat responsable de la investigació requerirà informe previ del delegat de protecció de dades o, si no n'hi ha, d'un expert amb els coneixements previs a l'article 37.5 del Reglament (UE) 2016/679.

## RD Estudis observacionals amb medicaments

[El Reial decret 957/2020 de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà](https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/11/03/957) :

Article 4. Requisits previs a linici dels estudis observacionals amb medicaments.

1. D'acord amb el que preveu l'article 12 del Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, així com el capítol III del present Reial decret, amb caràcter previ al seu inici, tots els estudis observacionals amb medicaments requeriran el dictamen favorable dun CEIm acreditat a Espanya. Aquest dictamen és únic, vinculant i reconegut a tot el territori nacional. L'obtenció del dictamen del CEI seguirà el procediment regulat al capítol III.

2. En el cas destudis observacionals amb medicaments de seguiment prospectiu, una vegada obtingut el dictamen favorable del CEIm, les autoritats sanitàries competents poden establir requisits addicionals perquè puguin iniciar-se aquests estudis en els centres de la seva competència. Lestabliment daquests requisits shaurà de justificar en criteris de factibilitat o pertinència, però no en aspectes de lestudi ja avaluats pel CEIm corresponent. No es poden establir requisits addicionals en aquells estudis el promotor dels quals sigui una administració pública o en què quedi acreditat que es tracta d'una investigació clínica sense ànim comercial.

3. Els estudis que impliquin l'obtenció d'informació directament del subjecte participant o del professional sanitari que l'atén en un centre, servei o establiment sanitari requeriran la conformitat prèvia del responsable del mateix al protocol ia la resta de documentació que ha obtingut el dictamen favorable del CEIm. La conformitat sexpressarà mitjançant la signatura dun contracte amb el promotor. Aquest contracte no és necessari en aquells casos en què el promotor pertanyi al centre, servei, o establiment sanitari on es realitza l'estudi, i és suficient demanar la conformitat expressa del responsable d'aquest.

Article 5. Consentiment informat i protecció de les dades personals dels subjectes participants.

1. Els estudis observacionals amb medicaments que comportin entrevistar el subjecte participant en requeriran el consentiment informat. Això no obstant, seguint les disposicions aplicables de la normativa vigent i els principis ètics per a les investigacions mèdiques en éssers humans, es podrà eximir de sol·licitar el consentiment informat, sempre que el CEIm consideri que la investigació observacional té un valor social important, que la seva realització no seria factible o viable sense aquesta dispensa, i que comporta riscos mínims per als participants.

2. Per a la sol·licitud del consentiment informat s'han de tenir en compte, si s'escau, les normes i els principis ètics relatius a les previsions en relació amb la recollida, l'emmagatzematge i el possible ús futur de les mostres biològiques dels subjectes.

3. Els promotors dels estudis que utilitzin alguna font d'informació que inclogui el tractament de dades personals han de tenir en compte el que preveu el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals ia la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE, ia la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre , de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals i, en particular, el següent:

a) El promotor haurà dhaver avaluat i mitigat, mitjançant les mesures apropiades en cada cas, limpacte que la realització de lestudi pot tenir en la protecció de dades personals.

b) El promotor i els investigadors de lestudi han de garantir la confidencialitat de les dades dels subjectes participants.

c) Sense perjudici del que disposa l'apartat 1, cal el consentiment del subjecte participant tret que sigui aplicable una altra base legítima per al tractament de les seves dades personals d'entre les referides als articles 6.1 i 9.2 del Reglament (UE ) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016. A més, el promotor i els investigadors hauran d'aplicar els criteris que regeixen el tractament de dades en la investigació en salut de conformitat amb la disposició addicional dissetena de la Llei Orgànica 3/2018, del 5 de desembre.

d) Les condicions d'accés a les dades personals s'han de detallar al protocol, incloent-hi les condicions de la seva transmissió internacional fora de l'àmbit de l'Espai Econòmic Europeu, si està previst.

4. Quan es tracti d'un estudi amb dades anònimes o que hagin estat sotmeses a un tractament de pseudonimització, el protocol ha de recollir el procediment seguit per aconseguir aquesta anonimització o pseudonimització.

5. L'accés a les dades dels subjectes participants es realitzarà, en tot cas, en les condicions que estableixi el responsable del tractament de les dades esmentades, de manera que es garanteixi el compliment de la normativa sobre protecció de dades personals

## Llei de la Ciència, la Tecnologia i la Innovació

La [Llei 17/2022, de 5 de setembre, per la qual es modifica la Llei 14/2011, d'1 de juny, de la Ciència, la Tecnologia i la Innovació](https://www.boe.es/eli/es/l/2022/09/05/17) defineix entre els seus objectius generals “Impulsar la ciència oberta al servei de la societat i promoure iniciatives orientades a facilitar el lliure accés a les dades, documents i resultats generats per la investigació, desenvolupar infraestructures i plataformes obertes, i fomentar la participació oberta de la societat civil en els processos científics.”

Aquest objectiu es desenvolupa amb més profunditat a l'article 37 on es diu:

“2. El personal de recerca del sector públic o l'activitat investigadora del qual estigui finançada majoritàriament amb fons públics i que opti per disseminar els seus resultats de recerca en publicacions científiques, haurà de dipositar una còpia de la versió final acceptada per a publicació i les dades associades a aquestes en repositoris institucionals o temàtics d'accés obert, de manera simultània a la data de publicació.”

Tant la [Universitat de les Illes Balears](https://dspace.uib.es/xmlui/) com l' [IBSalut](https://docusalut.com/) tenen els seus propis repositoris institucionals.

“5. […] A més de l'accés obert, i sempre amb l'objectiu de fer la ciència més oberta, accessible, eficient, transparent i beneficiosa per a la societat , els Ministeris de Ciència i Innovació i d'Universitats, cadascun en el seu àmbit d'actuació, així com les comunitats autònomes en el marc de les seves competències, promouran també altres iniciatives orientades a facilitar el lliure accés i gestió de les dades generades per la investigació (dades obertes), d' acord amb els principis internacionals FAIR (senzills de trobar, accessibles, interoperables i reutilitzables), a desenvolupar infraestructures i plataformes obertes, a fomentar la publicació dels resultats científics en accés obert, i la participació oberta de la societat civil en els processos científics, tal com es desenvolupa a l'article 38.”

# Bibliografia

1. <https://impact-data.bsc.es/>
2. <https://eosc.eu/>
3. <https://ehden.eu/>
4. <https://www.ohdsi.org/>
5. Suttorp, M. M et Al. 2015 Nephrology Dialysis Transplantation
6. Etminan M. Using Causal Diagrams per Improve the Design and Interpretation of Medical Research. Chest. 2020 DOI: [10.1016/j.chest.2020.03.011](https://doi.org/10.1016/j.chest.2020.03.011)
7. <https://www.darwin-eu.org/>
8. <https://www.phiri.eu/>
9. <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con>
10. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679)
11. <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3/con>
12. <https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/11/03/957>
13. <https://www.boe.es/eli/es/l/2022/09/05/17>
14. <https://www.go-fair.org/fair-principles/>
15. 10.1038/sdata.2016.18
16. <https://dspace.uib.es/xmlui/>
17. https://docusalut.com/
18. https://datamanagement.hms.harvard.edu/plan-design/data-management-plans
19. L'Emam, K., & Dankar, FK (2008). Protecting privacy using k-anonymity. *Periòdic d'American Medical Informatics Association: JAMIA* , *15* (5), 627–637. https://doi.org/10.1197/jamia.M2716
20. Thierry Meurers, Raffael Bild, Kieu-Mi Do, Fabian Prasser, A scalable programari solution per anonymizing high-dimensional biomedical data, GigaScience , Volum 10, Issue 10, October 2021, giab068, [https://doi.ence/org/1 /giab068](https://doi.org/10.1093/gigascience/giab068)
21. https://www.rebiun.org/acceso-abierto/10-pasos-para-elaborar-un-plan-de-gestion-de-datos
22. https://www.rebiun.org/acceso-abierto/los-datos-de-investigacion-importan-gestiona-comparte-publica-y-reutiliza