



INFORME SOBRE EL
USO DE LAS BASES
DE DATOS DEL
SISTEMA SANITARIO
CATALÁN.
PROYECTO VISC+
JUNIO 2015

SÍNDIC

EL DEFENSOR
DE LES
PERSONES

INFORME SOBRE EL
USO DE LAS BASES DE
DATOS DEL SISTEMA
SANITARIO CATALÁN.
PROYECTO VISC+

SÍNDIC

EL DEFENSOR
DE LES
PERSONES

Síndic de Greuges de Catalunya

1ª edición: Junio de 2015

Informe sobre el uso de las bases de datos del sistema sanitario catalán.

Proyecto de valorización de información del sistema sanitario catalán (VISC+)

Maquetación: Síndic de Greuges

Impreso sobre papel ecológico

Diseño original: America Sanchez

Foto portada: © Freepik

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	5
2. CONSIDERACIONES	7
2.1. DERECHO DE LOS USUARIOS A QUE LA ADMINISTRACIÓN LLEVE A CABO ACCIONES PARA FOMENTAR LA INVESTIGACIÓN	
2.2. INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LAS BASES DE DATOS DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA CATALANA	
2.3. ANONIMIZACIÓN DE LOS DATOS	
2.4. MEDIDAS DE SEGURIDAD	
2.5. INFORMACIÓN A LOS USUARIOS DE LA SANIDAD PÚBLICA CATALANA	
3. CONCLUSIONES	11
4. RECOMANACIONES	13

1. INTRODUCCIÓN

En el mes de junio de 2013 el Consejo Ejecutivo de la Generalitat de Cataluña aprobó autorizar a la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias (AQuAS) del Departamento de Salud para que emprendiera un proceso de diálogo competitivo con empresas especialistas en el ámbito de la gestión de datos para el diseño, la implantación y la operación de un modelo de gestión y servicios para el Proyecto de Valorización de Información del Sistema Sanitario Catalán (Proyecto VISC+).

Según lo anunciado, el programa pretende facilitar información a los centros de investigación y a otros agentes a fin de mejorar la investigación y la evaluación en Cataluña y a escala internacional, siempre de una manera anónima y segura, de acuerdo con las limitaciones pertinentes de privacidad, seguridad y propiedad. Con el Proyecto VISC+ se siguen las tendencias internacionales para dar un fuerte impulso a las políticas de datos abiertos (Open Data) impulsadas por la Generalitat de Cataluña, que abogan por el libre acceso de la ciudadanía a los datos públicos.

Posteriormente, diversas voces han manifestado sus dudas respecto a que se pueda asegurar el anonimato y garantizar la confidencialidad de una información tan sensible como la de salud, en beneficio de intereses privados, y los medios de comunicación se han hecho eco de esta inquietud.

El temor que manifiestan se concreta principalmente en no saber con exactitud quién hará uso de estos datos (la propia Administración o empresas con finalidades comerciales como por ejemplo una compañía farmacéutica, una aseguradora o una entidad financiera, etc.) y en las repercusiones que esta cesión puede tener en los usuarios si con ello se pueden identificar a grupos de riesgo poblacionales con más precisión, de manera que sea posible disponer de bases de datos poblacionales con información sobre las características personales, los comportamientos, los patrones de consumo y las enfermedades de los individuos.

En el mes de noviembre de 2014, fecha en que se abrió la actuación de oficio que ha dado lugar a este informe, el Proyecto estaba paralizado después de que el Parlamento de Cataluña hubiese aprobado una moción para abrir un proceso de discusión entre todos los actores sociales.

Puesto que, de acuerdo con el artículo 41 de la Ley 24/2009, de 23 de diciembre, del Síndic de Greuges, el Síndic puede investigar de oficio los actos en que la actividad o la inactividad atribuible a las administraciones, los organismos, las empresas o las personas a que hace referencia el artículo 26 pueda haber vulnerado derechos o libertades constitucionales o estatutarias, se consideró conveniente iniciar una actuación de oficio para estudiar con detenimiento esta cuestión y formular las consideraciones y conclusiones pertinentes a la Administración sanitaria, de quien depende este proyecto.

Para la elaboración de este informe, el Síndic de Greuges, se ha servido, por una parte, de la diversa información y documentación relacionada con el Proyecto enviada por el Departamento de Salud y de la página web expresamente creada para este proyecto, que publica progresivamente toda la información y la documentación relevante con relación al Proyecto VISC+; y, por otra parte, de la información obtenida en las reuniones que ha mantenido la institución, tanto con la AQuAS de Cataluña, para poder profundizar en aspectos del proyecto, como con el Hospital de la Vall d'Hebron Instituto de Oncología, con la voluntad de entender las necesidades, los procesos y las garantías de la investigación médica.

Asimismo, la institución ha tenido acceso a diferentes documentos relacionados con la cuestión entre los cuales destacan el documento *Bioética y Big Data de salud: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública*, del Grupo de Opinión del Observatorio de Bioética y Derecho, de la Universidad de Barcelona; el *Documento de posición de la Junta de Gobierno del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona sobre el Proyecto Visc+*, y el *Documento Principios éticos y directrices para la reutilización de la información del sistema de salud catalán en la investigación, la innovación y la evaluación*, del Comité de Bioética de Cataluña.

En base a toda la información y documentación a la que se ha podido acceder, tanto la remitida por la Administración como la obtenida a través de las reuniones del Síndic de Greuges

con otros agentes implicados, se han elaborado las consideraciones que aparecen a continuación, junto con las conclusiones y recomendaciones vinculadas.

2. CONSIDERACIONES

2.1. Derecho de los usuarios a que la Administración lleve a cabo acciones para fomentar la investigación

La Constitución española reconoce el derecho a la protección de la salud y encarga a los poderes públicos la organización y la tutela de la salud pública mediante las medidas preventivas, las prestaciones y los servicios necesarios.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, regula todas las acciones que permitan hacer efectivo este derecho, y determina que las actuaciones de las administraciones públicas estarán orientadas, entre otros fines, a garantizar que las acciones sanitarias que se lleven a cabo estén dirigidas a la prevención de las enfermedades y no sólo a su curación.

El derecho a la protección de la salud también comprende la investigación tanto para hallar los medicamentos adecuados como para analizar la evolución de las enfermedades. Este aspecto implica que la Administración sanitaria debe llevar a cabo acciones encaminadas a fomentar la investigación, con todas las precauciones necesarias. Y, en concreto, la normativa prevé que toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos que hacen referencia a su salud y tiene derecho a que nadie sin autorización pueda acceder a los mismos, si no es amparándose en la legislación vigente. Así, la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica, permite el acceso a la historia clínica con finalidades epidemiológicas, de investigación o de docencia, con sujeción a lo que establecen la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y la Ley General de Sanidad, y preservando los datos de identificación del paciente separados de los de carácter clínico-asistencial, excepto si la persona ha otorgado su consentimiento con anterioridad.

2.2. Información disponible en las bases de datos de la Administración sanitaria catalana

La Administración sanitaria catalana dispone de un volumen muy elevado e importante de información que ha ido recopilando en cada

una de las historias clínicas de los pacientes, a raíz de los procesos asistenciales a que se han ido sometiendo para poder garantizarles una asistencia adecuada.

Según lo que se desprende de la documentación a la que se ha tenido acceso, el Proyecto VISC+ tiene por objetivo utilizar información clínica anónima que proviene de los diversos registros y sistemas de información de que dispone el sistema de salud catalán, para impulsar y facilitar la investigación, innovación y evaluación en ciencias de la salud. El acceso a esta información (no a la historia clínica de los pacientes) permitirá mejorar la calidad asistencial que se ofrece a los pacientes; facilitar la labor de los investigadores, quienes con menor tiempo de investigación podrán acceder a un mayor volumen de registros y, por tanto, se permitirá aumentar la inmediatez y replantearse posibles preguntas; acelerar la innovación, y mejorar la capacidad de planificación y asignación de recursos del sistema sanitario, respetando, en todo caso, el derecho de los pacientes a la intimidad y a la protección de sus datos personales.

Por consiguiente, parece que aprovechar toda la información de que se dispone en las diferentes bases de datos que gestiona la Administración sanitaria inevitablemente debe redundar en la salud de los pacientes presentes y futuros y ayudar a prevenir enfermedades.

En esta línea, el informe del Comité de Bioética de Cataluña hace referencia a “la participación solidaria de los usuarios del sistema de salud de Cataluña que, con sus datos previamente anonimizados, contribuyen a impulsar la investigación biomédica en pro del bien común”.

2.3. Anonimización de los datos

La Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal define como dato personal cualquier información relativa a personas físicas identificadas o identificables, y establece que los datos personales referidos a la salud de las personas son datos sensibles, merecedores de una especial protección en la normativa de protección de datos. En esta línea, prevé los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (derechos ARCO) a las personas físicas

titulares de los datos que son objeto de tratamiento en relación con estos datos personales. Sin embargo, parece que existe consenso en que la anonimización de los datos personales hace que éstos dejen de tener esta consideración y, por lo tanto, dejen de ostentar la protección de que gozan los datos personales.

El problema es que hoy en día no es posible afirmar que sometiendo estos datos anonimizados a procesos informáticos no sea posible identificar de nuevo a sus titulares. Es decir, no se puede afirmar con rotundidad que la anonimización de datos sea un proceso sin ningún riesgo y éste es uno de los obstáculos con los que ha colisionado este proyecto en ámbitos especializados y en la opinión pública: la imposibilidad de garantizar, con riesgo cero, la anonimización de los datos.

En este punto, para que el Proyecto pueda iniciarse con suficientes garantías, es imprescindible hacer referencia a la necesidad de introducir medidas encaminadas a minimizar, tanto como sea posible, la existencia de algún tipo de riesgo, teniendo en cuenta que el riesgo cero no existe, con las medidas siguientes: la implementación de un buen sistema de anonimización, la determinación de medidas dirigidas a evitar procesos que inviertan el proceso y permitan identificar a los pacientes una vez ya se ha realizado el proceso de anonimización, la introducción de medidas de control y realización de auditorías periódicas internas y externas que evalúen el uso de los datos y las medidas de seguridad utilizadas que detecten posibles irregularidades y eviten la entrada en el sistema de la piratería informática, y la previsión de sanciones frente a conductas fraudulentas.

En relación con el proceso de anonimización, que realizará la propia AQuAS, será necesario apostar por procedimientos informáticos avanzados que limiten tanto como sea posible que procedimientos informáticos inversos puedan desanonimizar los datos, puesto que éste es uno de los puntos que provoca más controversia.

En cuanto a la posibilidad de que, una vez cedidos los datos anonimizados, sea factible identificar de nuevo a las personas a través de procesos informáticos avanzados y a partir de

aquí utilizar estos datos personales para finalidades no deseadas y distintas a las permitidas por la ley, es preciso tener presente que los datos disponibles en el Proyecto VISC+ sólo pueden ser analizados y consultados por investigadores de los centros del SISCAT (constituido por la Red de Centros y Servicios Sanitarios de Utilización Pública de Cataluña) y de investigación acreditados por el CERCA en el ámbito de las ciencias médicas y de la salud que presenten un proyecto debidamente completado y que hayan superado los requerimientos éticos y científicos exigidos, siempre y cuando justifiquen que el uso que se hace se corresponde a una finalidad de investigación médica o de evaluación.

Así, las solicitudes que presenten riesgos porque no se puede acreditar suficientemente la protección de la privacidad no deberían ser autorizadas y aquéllas que se autoricen deberían estar sometidas a un seguimiento muy meticuloso, a fin de mantener y garantizar su privacidad.

Para reforzar la protección de la privacidad, el Comité de Bioética de Cataluña hace referencia a una serie de medidas que deberá implantar la AQuAS para proteger la privacidad de los datos que se reproducen a continuación:

"[...]

- Denegar cualquier petición que no cumpla con todas las garantías en cuanto al riesgo de reidentificación de los datos anonimizados.

- Denegar cualquier petición para cruzar datos anonimizados del VISC+ con otros datos ajenos al Proyecto que no aporte el consentimiento informado explícito y específico de las personas involucradas.

- Hacer firmar a los solicitantes un compromiso de garantías para mantener la privacidad y la seguridad de los datos de los servicios VISC+ que incluya las cláusulas siguientes:

- El solicitante no puede emprender acciones para reidentificar los datos que la AQuAS haya facilitado de forma anonimizada.

- El solicitante debe comunicar a la AQuAS cualquier dato que se le haya facilitado

anonimizado cuando se detecte el riesgo de reidentificación.

- El solicitante no puede hacer ningún otro uso del servicio VISC+ que no sea estrictamente el autorizado.

- El solicitante debe disponer de las medidas de seguridad de los ficheros de acuerdo con la ley y debe aceptar que la AQuAS realice una auditoría para comprobar el cumplimiento de estas medidas. .

■ Mantener la proporcionalidad de la petición y acceder sólo a los datos anonimizados mínimos imprescindibles para dar cobertura a la petición.

■ Eliminar la información no necesaria para alcanzar los objetivos de la petición, como por ejemplo las variables de un caso anónimo, que no serán utilizadas.

■ Eliminar todos los identificadores de personas, profesionales, códigos de centros de salud o códigos geográficos, excepto en los casos en que sea estrictamente necesario, siempre y cuando el análisis previo de la AQuAS concluya que no existe riesgo para la privacidad y previa anonimización de estos identificadores como mínimo una vez.

■ Revisar e implementar periódicamente los cambios y las innovaciones en la normativa de protección de datos y de los mecanismos y metodologías destinados a proteger la privacidad.

■ Cualquier otro mecanismo alternativo que la AQuAS considere adecuado de cara a garantizar que no existe ningún riesgo en la privacidad de las personas.”

[...]”

2.4. Medidas de seguridad

En cuanto a las medidas de seguridad todo apunta que la AQuAS ha implementado un sistema fuerte con medidas concretas, como por ejemplo realizar una doble codificación de los datos y codificaciones diferentes para cada proyecto, incluso, de un mismo usuario, aplicar la normativa relativa a datos personales a los datos

anonimizados, no permitir cruzar los datos anonimizados con bases de datos externas o realizar auditorías.

Sobre la realización de auditorías, el Síndic de Greuges comparte las reflexiones del Comité de Bioética de Cataluña en cuanto a la importancia de prever auditorías externas, independientes de la AQuAS y del Visc+, con carácter periódico y “siempre y cuando haya un cambio relevante en el Proyecto que pueda significar un riesgo para la protección de la privacidad o en la seguridad de los ficheros”, así como la reflexión que hace el Observatorio de Bioética y Derecho, que considera que “debe existir un órgano de gobierno externo, independiente de los agentes implicados [...]” y la Junta de Gobierno del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona, que señala que “cabría considerar el establecimiento de un órgano independiente de control específico de la gestión de los datos [...]”.

Por su parte, la Administración sanitaria asegura que se han incorporado al Proyecto las recomendaciones y las sugerencias de mejoras formuladas por la Autoridad Catalana de Protección de Datos. Y, precisamente, puesto que las peticiones de acceso se autorizan para la finalidad prevista en la normativa, y puesto que desde el programa VISC+ se asegura que se vela por que las entidades o personas encargadas de realizar el tratamiento de los datos cumplan con las directrices establecidas, el uso inadecuado o fraudulento que se pueda derivar de este acceso es contrario a aquél para el cual se autoriza y, por lo tanto, se debe parar, reparar, perseguir y sancionar.

En consecuencia, el Síndic considera que hay muchas ventajas para los propios pacientes que se derivan de poder acceder a los datos que contienen las diferentes bases de datos de la sanidad pública catalana, después de haberlos anonimizado y de haber aplicado todas las medidas de seguridad y los controles necesarios para preservar el derecho a la intimidad de los pacientes y para las finalidades previstas en la ley. En esta línea, en las reuniones que se han mantenido con diferentes profesionales y agentes implicados para tratar esta cuestión, existe unanimidad en considerar que este acceso supone avanzar en muchos

años los resultados de las investigaciones en Cataluña, donde se realiza un importante volumen de investigación.

Cabe destacar la referencia que hace el informe del Comité de Bioética de Cataluña a la utilización de los datos agregados de los ciudadanos, en el sentido de que plantea retos que son objeto de debate en todo el mundo, con propuestas de regulación ética no sólo en el campo de la salud, sino también en otros ámbitos. “Herramientas utilizadas en las redes sociales; capturas con el consentimiento poco informado del usuario; multiplicidad de datos de carácter personal. Se aceptan generalmente por las ventajas que se pueden obtener, pese a que no se es suficientemente consciente del uso que se puede hacer con los datos personales que voluntariamente son aportados”.

2.5. Información a los usuarios de la sanidad pública catalana

También es preciso hacer referencia a la información que tienen de este proyecto los usuarios de la sanidad pública catalana, cuyos datos clínico-asistenciales serán puestos a disposición de los investigadores

después de anonimizarlos. Algunas personas tienen la percepción (y otras la convicción) de que se pretende hacer negocio con sus datos y están convencidas de que este acceso, a la larga, les puede perjudicar, por ejemplo, si las empresas aseguradoras pueden disponer de los datos relativos a su salud.

En este sentido, es imprescindible emprender actuaciones dirigidas a explicar con claridad el Proyecto, a fin de que los ciudadanos se puedan formar una opinión después de conocerlo a fondo, con una incidencia especial en aquello que tiene que ver con su derecho a la confidencialidad de sus datos. Y con la finalidad de evitar recelos se les debe ofrecer las máximas garantías de que sus datos serán utilizados exclusivamente para la finalidad para la que se han cedido y que, en ningún caso, esta cesión les supondrá un perjuicio.

Y debe ser tras un conocimiento completo del Proyecto cuando el paciente decidirá si ejerce su derecho de oposición a que sus datos sean incluidos en el proceso de anonimización, posibilidad que prevé el Proyecto y que debe consistir en una gestión ágil. En ningún caso debe ocurrir que una tramitación farragosa del derecho de oposición suponga que la persona desista de ejercerlo.

3. CONCLUSIONES

Primero

- El sistema de sanidad público dispone de una gran cantidad de información sanitaria que puede resultar muy ventajosa para avanzar en la investigación y en la aplicación de políticas públicas.
- El Proyecto VISG+ tiene como finalidad aprovechar la enorme cantidad de información que contienen las bases de datos relacionadas con la sanidad pública en Cataluña para que redunde en beneficio de los propios usuarios, después de un proceso previo de anonimización de datos.
- Hay coincidencia en que el acceso a esta información permitiría acortar, en muchos años, los plazos utilizados hasta ahora en procesos de investigación y, en consecuencia, en la aplicación de remedios.
- El análisis de los datos se llevará a cabo por investigadores de los centros de la Red del Sistema Sanitario Integral de Utilización Pública de Cataluña y de investigación acreditados por el CERCA. El uso de esta información debe revertir en la sanidad pública y beneficiar al paciente. En ningún caso el paciente puede resultar perjudicado.

Segundo

- La polémica se ha centrado en la imposibilidad de asegurar al cien por cien que, pese al proceso de anonimización, no se pueda identificar al usuario y en las consecuencias que un mal uso de esta información puede acarrear para los usuarios o los beneficios que puede proporcionar a terceros.
- No existe el riesgo cero. La aplicación de procesos informáticos especializados o el cruce con otras bases de datos podrían permitir la reidentificación.

Tercero

- Se debe garantizar y preservar en todo momento el derecho a la intimidad del paciente.

- Toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos que hacen referencia a su salud y tiene derecho a que nadie sin autorización pueda acceder a los mismos, si no es amparándose en la legislación vigente.

- Las personas pueden oponerse a que sus datos sean anonimizados y posteriormente utilizados.

Cuarto

- La normativa permite el acceso a los datos clínicos con finalidades epidemiológicas, de investigación o docencia, con sujeción a la normativa de protección de datos y a la sectorial de sanidad, siempre tras un proceso de disociación de los datos de carácter personal respecto de los datos de carácter clínico-asistencial, excepto en los casos en que el paciente haya otorgado su consentimiento expreso. Así, no habría necesidad del consentimiento explícito de los usuarios, siempre y cuando antes se hubiese producido un proceso de anonimización con garantías.

Quinto

- No es posible el acceso a esta información sin que haya sido previamente anonimizada o bien si el paciente no lo ha autorizado expresamente.

- Es imprescindible la aplicación de mecanismos, previos y posteriores al proceso de anonimización, tendentes a evitar la reidentificación.

- No se permite el uso de estos datos para una finalidad diferente a aquella autorizada por la normativa, de manera que el uso fraudulento se debe detener, reparar, perseguir y sancionar.

- Quien haga un uso incorrecto de los datos debe ser responsable.

Sexto

- Los usuarios de la sanidad pública catalana, cuyos datos clínico-asistenciales son los que se pondrán a disposición de los

investigadores tras anonimizarlos, no tienen un conocimiento profundo del Proyecto, de las medidas de seguridad previstas, ni de las repercusiones que puede tener en su salud.

4. RECOMENDACIONES

A partir de la información y documentación disponibles, y de acuerdo con las consideraciones precedentes y las conclusiones vinculadas, el Síndic formula las recomendaciones siguientes al Departamento de Salud para que se tengan en cuenta de cara a garantizar en todo momento que el uso de los datos cedidos sea para las finalidades previstas por la normativa y a velar por la protección del derecho a la intimidad de los pacientes.

El Síndic recomienda de manera especial los siguientes aspectos:

- Que se vele por la protección del derecho a la intimidad y a la confidencialidad de que gozan los usuarios del sistema sanitario catalán.
 - Que se apliquen los sistemas de control y de seguimiento previstos con rigurosidad y contundencia para asegurar que los datos cedidos se usan exclusivamente para la finalidad para la que se autorizó la cesión.
 - Que se garantice que los beneficios que se derivan de la cesión de datos repercuten, a todos los efectos, en la sanidad pública y, de manera particular, en las personas que las han cedido, con una atención especial a los colectivos más vulnerables.
 - Que se prevea algún órgano independiente de control externo al AQuAS y al Proyecto VISC+ que lleve a cabo, como mínimo, una auditoría anual, con el objetivo de garantizar, por una parte, que se cumplen los protocolos para asegurar la anonimización de los datos y, por otra parte, que los proyectos sean diseñados en beneficio de toda la sociedad, sin discriminaciones.
 - Que se mejore la información que se ofrece a los usuarios de la sanidad pública sobre el Proyecto para que puedan conocer las ventajas y los posibles riesgos, y para que puedan formarse una opinión clara antes de decidir.
 - Que, de una manera proactiva, se informe a los usuarios sobre el derecho de oposición de que gozan en lo que concierne a la anonimización de sus datos y se les ofrezca un trámite ágil para que lo puedan ejercer.
- Y también:
- Que se respete escrupulosamente la normativa relativa al acceso a los datos cuando no sea necesario el consentimiento del usuario.
 - Que se apliquen medidas de seguridad y de prevención en el proceso de anonimización.
 - Que no se asuma automáticamente el riesgo de reidentificación después de la aplicación de un proceso de anonimización y se continúe trabajando para minimizarlo tanto como se pueda de manera continuada.
 - Que se prohíba de manera expresa el cruce de los datos anonimizados con otras bases de datos que puedan permitir la reidentificación de los pacientes.
 - Que, frente a usos inadecuados, se accionen los mecanismos necesarios para que se detenga el uso incorrecto, se corrija y se sancione.
 - Que se apliquen las recomendaciones efectuadas por la Autoridad Catalana de Protección de Datos sobre el proyecto, a fin de reforzarlo.

SÍNDIC

EL DEFENSOR
DE LES
PERSONES

Síndic de Greuges de Catalunya
Passeig Lluís Companys, 7
08003 Barcelona
Tel 933 018 075 Fax 933 013 187
sindic@sindic.cat
www.sindic.cat

