



Societat Catalana
de Salut Digital

fjmadvocats

LÍMITS ÈTICS I LEGALS DE LA RECERCA I ÚS DE NOVES TECNOLOGIES

(Límits Ètics)

Barcelona, 6 de maig de 2019

Francesc José María Sánchez

Advocat

Soci-Director de **fjm**advocats, SLP

Membre Societat Catalana Bioètica

Membre Comitè d'Ètica Serveis Socials de Catalunya

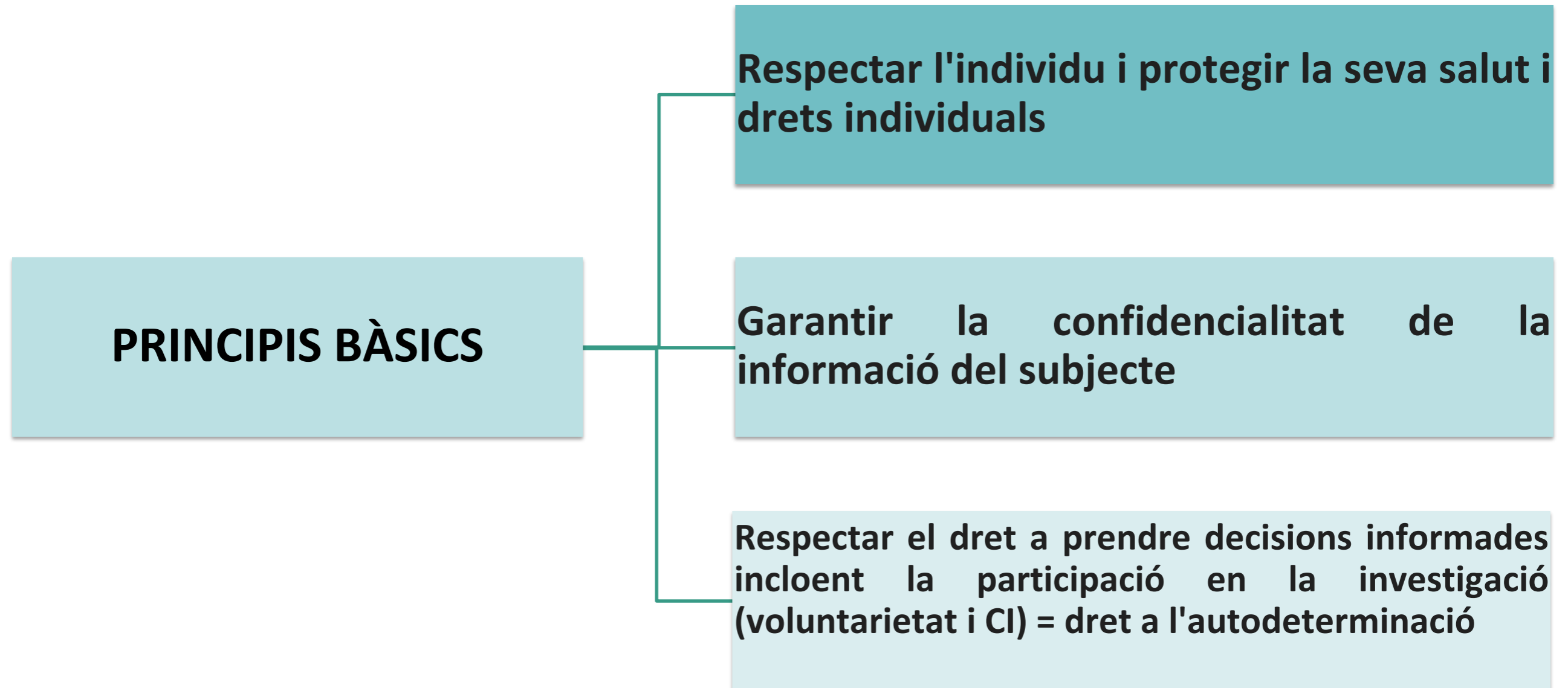
FJM ADVOCATS,

Límits ètics i legals de la recerca i ús de noves tecnologies

- ❑ **Advocat en exercici professional lliure.**
- ❑ **Assessor d'empreses del sector públic i privat en els àmbits de la salut, dels serveis socials i de la recerca biomèdica.**
- ❑ **Docent de cursos de postgrau i màsters en universitats públiques i centres privats.**
- ❑ **Membre del Comitè Ètica dels Serveis Socials de Catalunya i dels Comitès d'Ètica Assistencial de l'Hospital del Mar i de l'Hospital Moisès Broggi.**
- ❑ **Membre de la Societat Catalana de Bioètica, Societat Catalana de Gestió Sanitària, Societat Catalana de Mediació en Salut, Cercle de Salut i Associació Juristes de la Salut.**
- ❑ **Cap vinculació o dependència de les indústries farmacèutica i de productes sanitaris.**

Límits ètics i legals de la recerca i ús de noves tecnologies

DECLARACIÓ DE HELSINKI (AMM)



El benestar del subjecte ha de ser sempre superior als interessos de la ciència

CODI DEONTOLÒGIC OMC. INVESTIGACIÓ MÈDICA SOBRE L'ÈSSER HUMÀ (ART.59)

2. El metge investigador ha d'aportar totes les precaucions possibles per preservar la integritat física i psíquica dels subjectes d'investigació. Ha de tenir especial cura en la protecció dels individus pertanyents a col·lectius vulnerables. El bé de l'ésser humà que participi en una investigació biomèdica, ha de prevaler sobre els interessos de la societat i de la ciència.

3. El respecte pel subjecte d'investigació és el principi rector de la mateixa. S'haurà d'obtenir sempre el seu consentiment explícit. La informació ha de contenir, almenys: la naturalesa i finalitat de la investigació, els objectius, els mètodes, els beneficis previstos, així com els potencials riscos i incomoditats que li pot ocasionar la seva participació. També ha de ser informat del seu dret a no participar o a retirar-se lliurement en qualsevol moment de la investigació, sense resultar perjudicat per això.

Límits ètics i legals de la recerca i ús de noves tecnologies

CODI DEONTOLÒGIC CONSELL GENERAL COL·LEGIS DE METGES DE CATALUNYA:

De l'experimentació mèdica sobre la persona:

74. El metge no posarà en marxa cap experimentació humana sense prèviament haver elaborat un protocol experimental ben explícit del que demanarà l'aprovació a comitès d'ètica d'investigació clínica o a altres comitès interdisciplinaris aliens a l'experimentació.

75. El metge o metges experimentadors, en tots els casos, requeriran el coneixement lúcid i el consentiment lliure i explícit de la persona en la qual es faci l'experiència. Si això no fos possible, el de les persones vinculades responsables, previ el clar coneixement de l'experimentació i els seus riscos, i que tingui com a objectiu el benefici de la persona.

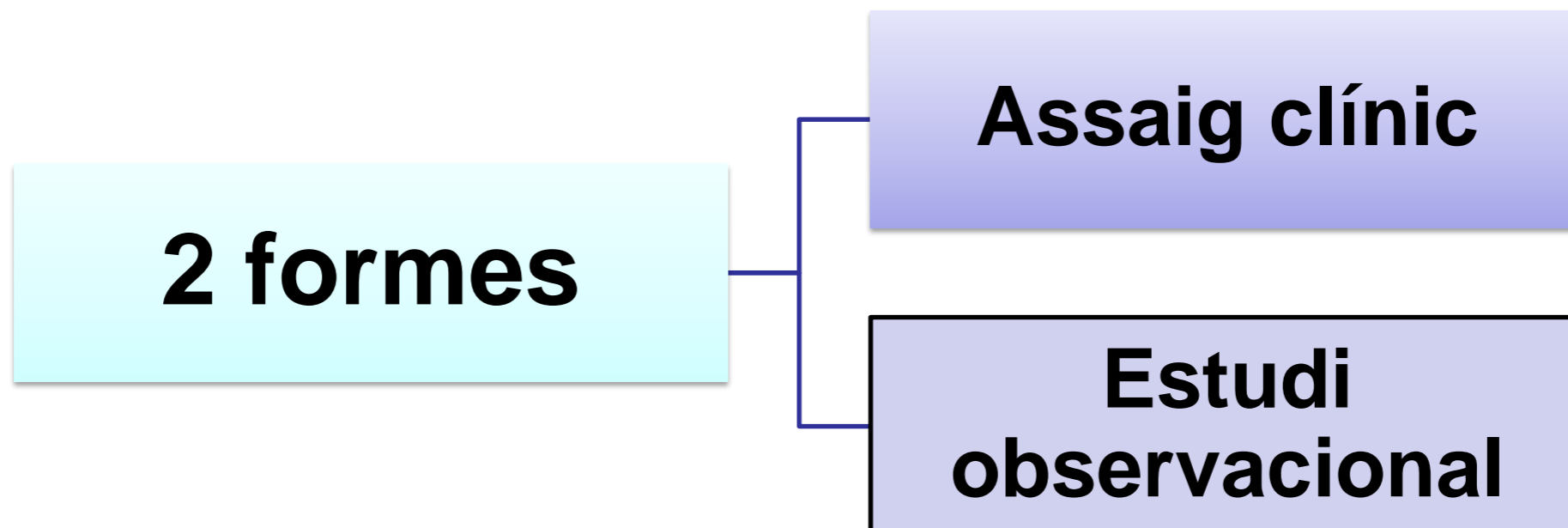
76. L'atorgament del consentiment s'ha de fer preferentment per escrit, signat pel mateix participant en l'experimentació o per testimonis que manifestin que la persona ha rebut informació explícita adequada i suficient.

78. El metge interromprà l'experimentació si en el seu curs la persona ho demana o es detecta un possible perill.

79. El metge no privarà ni interromprà una terapèutica eficaç reconeguda per assajar nous tractaments, llevat que després d'una acurada informació, el malalt doni seu consentiment exprés.

ESTUDI POSTAUTORIZACIÓ

Qualsevol estudi clínic o epidemiològic realitzat durant la comercialització d'un medicament segons condicions autoritzades en la seva fitxa tècnica, o bé de condicions normals d'ús, en el qual el medicament o els medicaments d'interès són el factor d'exposició fonamental investigat.



ESTUDIS OBSERVACIONALES

Definició: Estudis realitzats sobre individus respecte dels quals no es modifica el tractament o intervenció a què puguin ser sotmesos ni se'ls prescriu qualsevol altra pauta que pogués afectar la seva integritat personal.

(Art. 3 m) Llei d'Investigació *Biomèdica*)

Clases:

- Registres
- Estudis de casos i controls
- Estudis de cohorts

Límits ètics i legals de la recerca i ús de noves tecnologies

ESTUDIS POSTAUTORIZACIÓ OBSERVACIONAL.

OBJETIUS:

Generar informació addicional sobre els efectes dels medicaments.

- Determinar efectivitat dels fàrmacs.
- Identificar i quantificar els efectes adversos.
- Obtenir nous patrons d'utilització
- Avaluar l'eficiència dels medicaments.
- Conèixer els efectes per als pacients.

ESTUDI OBSERVACIONAL PROSPECTIU:

- És un estudi postautorització observacional en què els pacients són seleccionats per la seva exposició a un determinat medicament i després són seguits durant un temps suficient.
- **Requisits:**
 - Justificació científica contrastable.
 - Finalitat sigui complementar la informació obtinguda durant l'assaig clínic.
- **Prohibició:**
 - Fins promocionals
 - Promoció de la prescripció.

Per a EPA i NO-EPA és suficient el dictamen favorable de qualsevol CEIC / CEIM acreditat. No es precisen avaluacions addicionals dels aspectes ètics de l'estudi per altres CEIC

ESTUDI OBSERVACIONAL

Per al seu reconeixement en tot el territori nacional la resolució del CEIC ha d'especificar:

- Identificació del CEIC, persona i càrrec de qui signa el dictamen.
- Data de la reunió i Acta en la qual figura l'aprovació de l'estudi.
- Promotor de l'estudi.
- Codi de l'estudi (incloent el del promotor i el corresponent a l'aplicació de l'apartat 6.3 de l'Ordre SAS / 3470/2009)
- Versió del protocol avaluat.
- Versió del Full d'Informació al Pacient i Consentiment Informat, o, si s'escau exempció del mateix pel CEIC.
- Que s'han avaluat les compensacions econòmiques previstes (quan n'hi hagi) i la seva possible interferència amb el respecte als postulats ètics.
- Que es compleixen els preceptes ètics formulats en l'Ordre SAS 3470/2009 i la Declaració d'Hèlsinki de l'Associació Mèdica Mundial sobre principis ètics per a la investigació en éssers humans i en les seves posteriors revisions, així com aquells que exigeix la normativa aplicable en funció de les característiques de l'estudi.

Límits ètics i legals de la recerca i ús de noves tecnologies

CONSIDERACIONS ÈTIQUES:

- ❖ **Bon disseny i identificació i els responsables de l'estudi (promotor, IP)**
- ❖ **Compliment principis ètics declaració d'Hèlsinki.**
- ❖ **Aprovació d'un CEIC o, si escau, CEI acreditat (Excepció: estudis realitzats amb utilització d'informació ja existent que no contingui dades personals)**
- ❖ **Consentiment informat per escrit obligatori:**
 - ✓ **Estudis que requereixin entrevistar el subjecte.**
 - ✓ **Estudis que no sigui possible anonimitzar la informació de forma segura.**
- ❖ **Garantia de confidencialitat de les dades dels subjectes.**
- ❖ **No cal subscriure una assegurança.**
- ❖ **La realització de l'estudi no ha de modificar els hàbits de prescripció.**
- ❖ **Les vies de la prescripció han de ser habituals.**
- ❖ **La participació dels investigadors ha de ser lliure, voluntària i independent.**
- ❖ **La participació no ha d'interferir en les comeses assistencials.**
- ❖ **Retribució proporcional al temps i responsabilitats addicionals dedicats a l'estudi, explícita i transparent.**

La Comissió Europea considera la reutilització d'informació de salut com un element clau per redissenyar els sistemes sanitaris

La Comissió Europea, en el seu document "*Redesigning Health in Europe for 2020*", defineix 5 recomanacions per orientar les polítiques de salut.

Una de les recomanacions és **potenciar la reutilització** de la informació de salut amb la **finalitat de:**

- Millorar l'accés a aquesta informació per part dels investigadors.
- Transferir els resultats de la recerca a la pràctica clínica.
- Crear una cultura de transparència.
- Millorar els serveis sanitaris afavorint el *benchmark* entre centres sanitaris.

Límits ètics i legals de la recerca i ús de noves tecnologies

REGLAMENT GENERAL EUROPEU PROTECCIÓ DE DADES

2 Aspiracions:

- Preservar el dret a la intimitat dels pacients (màxim nivell de protecció)
- Protegir els beneficis de la investigació per als pacients i estimular-la.

3 principis rectors:

- El benefici de la investigació (bé comú)
- La minimització de les dades (només les imprescindibles)
- Les bones pràctiques de la investigació.

2 Solucions:

- **Consentiment informat** (assaigs clínics i estudis observacionals prospectius: la regla).
- **Anonimització** (afecta directament els estudis amb Big Data) problema reversibilitat.

Anonimització:

- **Procés pel qual deixa de ser possible establir per mitjans raonables el nexa entre una dada i el subjecte a què es refereix.**

Dada anonimitzada o irreversiblement dissociada:

- **Dada que no pot associar-se a una persona identificada o identificable per haver-se destruït el nexa amb tota informació que identifiqui el subjecte o perquè aquesta associació exigeix un esforç no raonable, entenent per tal l'ocupació d'una quantitat de temps, despeses i treball desproporcionats.**

Pseudoanonimització :

- **Dades codificades o reversiblement dissociades**

PRINCIPIS ÈTICS QUE HAN GUIAR LA INVESTIGACIÓ EN RWD i BIG DATA:

- Respecte a les persones
- Solidaritat
- Justícia
- Eficiència
- Confidencialitat
- Autonomia

BÉ COMÚ

Els beneficis socials de la recerca en salut es poden incloure en el concepte **bé comú** perquè aporten coneixement que contribueix a una millora de les intervencions sanitàries.

El **principi de la solidaritat** inspira el de justícia social que està a la base del Sistema Públic de Salut.

Els projectes d'investigació Big Data amb les dades massives dels usuaris del sistema de salut promouen la **participació solidària** d'aquests i contribueixen a **impulsar la recerca biomèdica** en pro del **bé comú**.

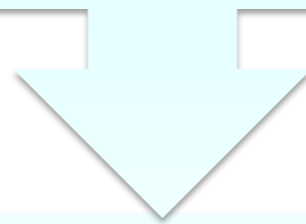
ELS DILEMES ÈTICS QUE PLANTEJA EL BIG DATA ES CONCENTREN ENTORN:

- La protecció de la **intimitat** → garantia confidencialitat de les dades relatives a la salut
- L'**autonomia** del pacient → necessitat de consentiment explícit?
- La seguretat de la **anonimització** → possibilitat de **reidentificació**
- Les condicions de la **cessió i tractament** de les dades → mecanismes de **control i rendició de comptes**. "*Data governance*"
- La possibilitat de rendibilitzar econòmicament → el comerç amb les dades. "*Big Data is big business*"

Límits ètics i legals de la recerca i ús de noves tecnologies

PRINCIPAL CONFLICTE ÈTIC EN LA RECERCA AMB BIG DATA:

Entre **benefici social** de resultats de la recerca i el **risc individual** sobre la privacitat.



Cas específic de les tensions generades entre les polítiques adreçades a assolir el **bé comú** i els **drets individuals**

Des de la perspectiva ètica es presumeix la integritat de l'investigador que ha d'actuar amb: honestedat, fiabilitat, objectivitat, imparcialitat, independència, deure de cura i deure de secret.

4 compromisos previs a la reutilització de dades:

- **De coneixement del protocol i de dur a terme l'estudi d'acord amb el seu contingut.**
- **De no intentar reidentificar als subjectes.**
- **De no usar-los per a finalitats diferents.**
- **De no cedir-los a tercers.**

CAUTELES:

- **Garantir l'anonimització de les dades i preservar la confidencialitat de les històries clíniques.**
- **El sol·licitant de les dades ha de justificar l'adequació de l'ús de les mateixes a les finalitats previstes per la llei.**
- **Rendició de comptes i transparència.**
- **Creació d'òrgans externs i interns d'assessorament i control.**
- **Intervenció obligada d'un CEIC.**

CONCLUSIÓ:

- Els projectes d'investigació **Big Data** són oportunitats per millorar la qualitat i sostenibilitat del Sistema Públic de Salut que requereixen de la contribució anònima i solidària dels ciutadans que són els seus sostenidors i beneficiaris.



Societat Catalana
de Salut Digital

fjmadvocats