

USO DE DATOS CLÍNICOS ANTE NUEVOS ESCENARIOS TECNOLÓGICOS Y CIENTÍFICOS "OPORTUNIDADES E IMPLICACIONES JURÍDICAS"

SEMINARIO DE PRENSA Bigdatus



Para más información

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

ORGANIZADORES

SEMINARIO

BIGADATA EN SALUD. OPORTUNIDADES Y BENEFICIOS, LIMITACIONES, MARCO
LEGAL Y ÉTICO (PROYECTO  BIGDATIUS)

Madrid martes 30 de enero de 2018. 11:30h-13:30h

Uc3m. Campus Puerta de Toledo. Ronda de Toledo 1. Aula 2.A.02.

Organizan



GI Cátedra de Derecho y Genoma Humano UPV/EHU 

uc3m

Universidad Carlos III de Madrid
Máster Universitario en Derecho de las
Telecomunicaciones, Protección de Datos,
Audiovisual y Sociedad de la Información

 #Bigdatius

Colabora

RENOVATIO BIOMÉDICA



PROGRAMA

Bienvenida y apertura del Seminario

Nieves de la Serna *Subdirectora del Master en Derecho de las Telecomunicaciones y Tecnologías d
Profesora de Derecho Administrativo. UC3M*

Pilar Nicolás *Investigadora principal del proyecto BIGDATIUS. Investigadora Doctora Permanente G.
Genoma Humano, UPV/EHU.*

Moderan : Sergio Alonso, **Vicepresidente Segundo de ANIS.** Pilar Nicolás. Francisco Romero, **Vocal**

**(10min) La necesidad de un marco legal y ético adecuado para avanzar en el desarrollo del
en equilibrio con los derechos individuales.**

Carlos Romeo. *Catedrático de Derecho Penal, Director del GI Cátedra de Derecho y Genoma Human*

(10 min) Que piensa y espera el Clínico del Bigdata Sanitario .

Guillermo Alcalde. *Médico Especialista en Nefrología. Vicepresidente del Comité Ético de Investigac
Universitario Araba (Vitoria)*

**(10 min) Organización de los datos fuente y calidad de los datos: facilitando la protección
proyectos de Bigdata en salud.**

Arturo Romero Gutierrez, *Área de Sistema Clínicos de Información. Ministerio de Sanidad, Servicio
(Pendiente de confirmación)*

**(10min) La importancia de los controles éticos en los proyectos de BigData en salud como
ciudadanos.**

Icía Alfonso. *Médico Especialista en Farmacología Clínica. Vicepresidenta del Comité de Ética de la
medicamentos de Euskadi. Vitoria-Gasteiz.*

PARTICIPANTES



Pilar Nicolás. Investigadora Principal del Proyecto Bigdatius
Investigadora Doctora Permanente. Derecho y Genoma Humano. Departamento de Derecho Público (Área de Derecho Penal). Facultad de Derecho. UPV/EHU Vicedecana de la Facultad de Derecho de la Universidad del País Vasco. Participación en proyectos de ámbito nacional internacional en materias de Protección de datos de salud, Derechos de los Pacientes, Derecho Penal Económico, Biobancos, etc. Miembro del Ethics and Policy Committee del International Cancer Genome Consortium

mariapilar.nicolas@ehu.eus



Carlos María Romeo Casabona
Catedrático de Derecho Penal. Facultad de Derecho de la Universidad del País Vasco UPV / EHU. Fundador. Director de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Ha sido Fundador y Director del Centro de Estudios Criminológicos (1990/1996) y Decano de la Facultad de Derecho en la Universidad de La Laguna. Ha sido también Magistrado Suplente de la Audiencia Territorial de Zaragoza. Colabora como experto con el Ministerio de Justicia, Ministerio de Sanidad y P. S., OMS, UNESCO, Consejo de Europa y Comisión Europea. Es Asesor Científico del Ministerio Italiano de Universidades e Investigación y de la Comunidad de Trento.

carlosmaria.romeo@ehu.es



Maria Nieves de la Serna Bilbao

Doctora en Derecho por la Universidad Carlos III de Madrid. Profesora de Derecho Administrativo Facultad de Ciencias Sociales y Jurídicas en el Dpto de Derecho Público del Estado Subdirectora del Máster Oficial en Derecho Telecomunicaciones, Protección de Datos, Audiovisual y Sociedad de la Información, Escuela de Postgrado Derecho de la Univ. Carlos III de Madrid. Investigadora del Instituto “Pascual Madoz” de Ordenación del Territorio, Urbanismo y Medio Ambiente de la U.Carlos III de Madrid., Investigadora del Centro de Investigaciones en Derecho de la Ancianidad de la: Universidad Nacional de Rosario- Facultad de Derecho-Argentina

nserna@der-pu.uc3m.es



Guillermo Alcalde Bezhold

Médico Especialista en Nefrología. Subdirector Médico en Comisión de Servicios y Vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Araba, Vitoria Profesor asociado de Nefrología, Departamento de Medicina, Facultad de Medicina, Universidad del País Vasco

Ha sido Subdirector de Asistencia Sanitaria del Servicio Cántabro de Salud. Médico Hospital Universitario Araba.

GUILLERMO.ALCALDEBEZHOLD@osakidetza.net



Iciar Alfonso Farnós

Licenciada en Medicina y Cirugía. Médico Especialista en Farmacología Clínica. Vicepresidenta del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi. Vitoria-Gasteiz. Dirección de Farmacia. Dpto. de Salud. Gobierno Vasco. Vocal de los CEICs hospitalarios de la red de Osakidetza desde noviembre 1996. Vocal de ANCEI (Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación)

cevime1-san@euskadi.eus



Jesús Rubí Navarrete

Licenciado en Derecho por la Universidad Complutense de Madrid. Funcionario de carrera perteneciente al Cuerpo Superior de Técnicos de la Administración de la Seguridad Social. Adjunto al Director de la Agencia Española de Protección de Datos. Ha ocupado el cargo de Vocal del Tribunal de Defensa de la Competencia. Ha sido Subdirector General de la Asesoría Jurídica del Departamento Primero de Fiscalización del Tribunal de Cuentas.

adjunto@agpd.es

CONVOCATORIA DE PRENSA



CONVOCATORIA DE PRENSA

Motivo: Seminario de Prensa. Big Data en Salud

Lugar: UC3M. Campus Puerta de Toledo. C/ Ronda de Toledo, 1. Aula 2.

Día y hora: martes, 30 de enero. 11.30 a 13.30 h

Big Data en salud. Oportunidades y beneficios, limitaciones legal y ético (Proyecto Bigdatius)

El ámbito sanitario es uno de los contextos en los que más cantidad de datos se obtienen y se almacenan, involucrando a un número muy elevado de ciudadanos. Existe ya archivada en medios telemáticos una ingente cantidad de información indirectamente relacionada con la salud de millones de personas.

Esta situación abre la posibilidad de aplicar nuevas herramientas tecnológicas para dar valor añadido a su análisis integrado, con el fin de extraer información y descubrir correlaciones imprevistas, no deducibles ni inferibles con los métodos convencionales. Estas tecnologías de Big Data sanitario aportan crecientes beneficios pero también plantean controversias y se enfrentan a no siempre bien conocidas limitaciones legales y éticas. Además, los expertos exigen criterios comunes a nivel nacional e internacional, en el almacenamiento y utilización de estos datos.

Para tratar de arrojar luz sobre estos beneficios y limitaciones del Big Data sanitario se ha organizado un seminario informativo dirigido especialmente a periodistas. El encuentro, que organizan conjuntamente la Asociación Nacional de Informáticos de la Salud (ANIS) el GI Cátedra de Derecho y Genoma UPV/EHU y la Universidad Carlos III de Madrid, reúne a relevantes expertos españoles que, desde diferentes ámbitos, revisarán temas controvertidos y de actualidad relacionados con las oportunidades, beneficios y limitaciones legal y ético del Big Data sanitario en España.

El encuentro servirá, además, para presentar oficialmente la iniciativa de un proyecto que cuenta con el apoyo del Ministerio de Economía y Competitividad y la Unión Europea. El objetivo de esta iniciativa innovadora surgida en España es analizar las implicaciones jurídicas del Big Data sanitario desde una perspectiva multidisciplinaria para concretar normas de actuación que posibiliten la adecuada implantación de estas tecnologías, tratando de que se difundan y asuman entre los diferentes agentes implicados.

¿Sabes lo que es el feudalismo 2.0? ¿es una realidad la amenaza de la masificación de los datos? ¿está el Sistema Nacional de Salud de España preparado para asumir los retos que aporta el Big Data? ¿también desde el punto de vista legal y ético? ¿cómo las Comunidades Autónomas se afrontan igual estos retos que plantea la masificación de la información de salud? ¿Es posible organizar medidas de vigilancia necesarias para el adecuado manejo de los datos y la preservación de la privacidad de los ciudadanos?

NOTA DE PRENSA

Se está trabajando en la propuesta de 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 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 de la intimidad de los titulares de aquéllos, 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, como los apuntados”, añade el Prof. Romeo Casabona, e incluso revisar si el nuevo arsenal normativo que ha puesto a disposición 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 más en particular los datos genéticos, que son el objeto de nuestra investigación?”**

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.

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



TABLA RESUMEN

Convocatoria de Prensa	1	
Nota de Prensa	1	
Impactos Agencias EFE/europapress	23	2
Tweets generados Cuenta Bigdatius+Renovatio Biomédica	57	
Impresiones Cuenta Bigdatius 30-31 enero	8613	
Impresiones Cuenta Renovatio Biomédica 30 enero	5631	

Tweets destacados Cuenta Bigdatius

Tweet principal tuvo 125 impresiones

#BigData en #salud Martes 30 enero 11:30-13:30 en @uc3m Madrid, España
 anisalud.com/actualidad/age...
 Oportunidades y beneficios, limitaciones, marco legal y ético @ProjectBigData
 Modera @SergioAlonsoPue vicepresidente de ANIS. Proyecto Bigdatius

Ver toda la actividad del Tweet

Ver la Actividad del Tweet

Mención principal tuvo 15 interacciones

ANIS @anisalud - 6 Feb.

#BigData "Ni el reglamento europeo ni el proyecto de ley orgánica supondrán un freno a la investigación con #datos sanitarios"
 diariomedico.com/2018/01/30/are...
 @ProjectBigData Jesús Rubí @AEPD_es vía @diariomedico

Ver Tweet

Seguidor principal Seguido por 1.007 personas



Fernando Martín
 @femarsan · LE 990C

Professional: Research Professor (Health Informatics) National Institute of Health Carlos III. Amateur: Runner, acoustic guitar player, skeptic. Tweets =my own.

Ver perfil Ver el panel de seguidores

Tweet con contenido multimedia principal tuvo 63 impresiones

Jesus Rubí: el NRPD, evaluaciones de impacto y el delegado de protección de datos en relación con los CE. #BigDatius
 pic.twitter.com/1PxQQZAYdw



Ver toda la actividad del Tweet

Ver la Actividad del Tweet

	BigDatiusProject @ProjectBigData · 30 ene. Comienza el seminario de prensa sobre El Proyecto BigDatius, en la Uc3m #Bigdatius pic.twitter.com/tXyJOyXJU2 <small>Ver la Actividad del Tweet</small>	1.271
	BigDatiusProject @ProjectBigData · 25 ene. #BigData en #salud Martes 30 enero 11:30-13:30 en @uc3m Madrid, España anisalud.com/actualidad/age... ... Oportunidades y beneficios, limitaciones, marco legal y ético @ProjectBigData Modera @SergioAlonsoPue vicepresidente de ANIS. Proyecto Bigdatius <small>Ver la Actividad del Tweet</small>	1.013
	BigDatiusProject @ProjectBigData · 30 ene. I.Alfonso: existen ya unas pautas sobre las bases de datos que pueden utilizar los CE. #BigDatius pic.twitter.com/c1B4skxACZ <small>Ver la Actividad del Tweet</small>	932
	BigDatiusProject @ProjectBigData · 30 ene. Nieves de la Sema y Pilar Nicolás inauguran este seminario #BigDatius pic.twitter.com/0mrRK9qyYb	717

Tweet principal tuvo 1.209 impresiones

Comienza el seminario de prensa sobre El Proyecto BigDatius, en la Uc3m #Bigdatius pic.twitter.com/tXyJOyXJU2



3 3

[Ver toda la actividad del Tweet](#)

[Ver la Actividad del Tweet](#)

Seguidor principal Seguido por 16,2 mil personas



onmedic
@onmedic [LE SIGUE](#)

Expertos en estudios clínicos online, bases de datos, marketing online, DNA análisis, google, social network. Servicios a laborat. farmacéuticos y hospitales.

Mención principal tuvo 54 impresiones

 **Paco Romero**
@pacopress70 · 25 ene.

El martes, 30 enero, se pres innovadora #Bigdatius para normas de actuación, jurídica #BigData de salud, con @ai @Renovatio2016 @Proje @uc3m anisalud.com/actua pic.twitter.com/6qp686zluY



10 11

[Ver Tweet](#)

Tweet con contenido principal tuvo 890 impresiones

I.Alfonso: existen ya unas pa bases de datos que pueden #BigDatius pic.twitter.com/c1B4skxACZ

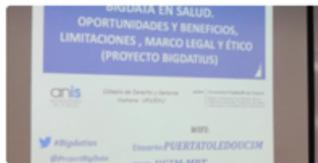


Tweets destacados Cuenta Renovatio Biomédica

- Renovatio Biomédica** @Renovatio2016 · 30 ene. 922
pic.twitter.com/3icJrjWlQ
Ver la Actividad del Tweet
- Renovatio Biomédica** @Renovatio2016 · 30 ene. 688
Velar por la confidencialidad #Bigdata en salud segun Iciar Alfonso. #BigDatius. pic.twitter.com/1meO4zeOA1
Ver la Actividad del Tweet
- Renovatio Biomédica** @Renovatio2016 · 30 ene. 640
pic.twitter.com/kHQd5v8ARa
Ver la Actividad del Tweet
- Renovatio Biomédica** @Renovatio2016 · 20 ene. 634
A Cure for Cancer? How CAR-T Therapy is Revolutionizing Oncology labiotech.eu/car-t-therapy-... via @labiotech_eu
Ver la Actividad del Tweet
- Renovatio Biomédica** @Renovatio2016 · 30 ene. 546
Declaración de la AMM #Bigdata y protección personal. La importancia del consentimiento. #BigDatius.

Tweet principal tuvo 864 impresiones

pic.twitter.com/3icJrjWlQ



5 5

[Ver toda la actividad del Tweet](#)

[Ver la Actividad del Tweet](#)

Mención principal tuvo 54 interacciones

Paco Romero @pacopress70 · 25 ene.

El martes, 30 enero, se presenta iniciativa innovadora #Bigdatius para concretar normas de actuación, jurídicas y éticas, en #BigData de salud, con @anisolud @Renovatio2016 @ProjectBigData @uc3m anisolud.com/actualidad/age... pic.twitter.com/6qp686zluY

BIGADATA EN SALUD. OPORTUNIDADES Y BENEFICIOS, LIMITACIONES, MARCO LEGAL Y ÉTICO
PROYECTO
[#BigDatius](#) [@BigDatius](#)

Mención principal tuvo 5 interacciones

Paco Romero @pacopress70 · 30 ene.

Mesa de debate, moderada por @SergioAlonsoPue, con panel expertos seminario prensa @ProjectBigData @anisolud @Renovatio2016 @uc3m pic.twitter.com/tVhCpYZpJx

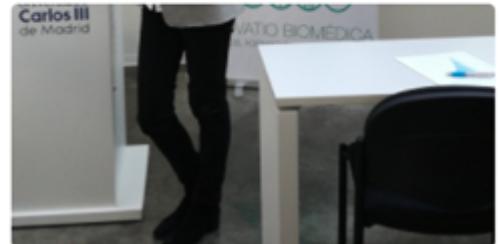


5 6

[Ver Tweet](#)

Tweet con contenido multimedia principal tuvo 47 impresiones

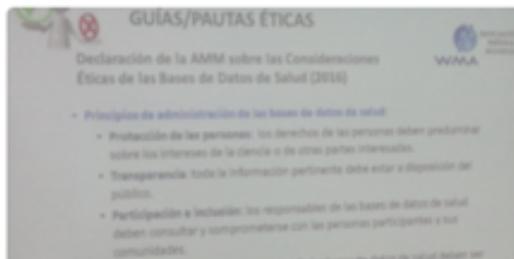
Pilar Nicolas habla con Renovatio Biomedica sobre #BigDatius y @ProjectBigData pic.twitter.com/QFREuVNTSn



3 2

Tweet con contenido multimedia principal tuvo 647 impresiones

Velar por la confidencialidad #Bigdata en salud segun Iciar Alfonso. #BigDatius. pic.twitter.com/1meO4zeOA1



3 4

[Ver toda la actividad del Tweet](#)

[Ver la Actividad del Tweet](#)

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

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 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 elevado de ciudadanos
- La aplicación del Big Data en la práctica asistencial, que ofrece un gran potencial, aún en España, sobre todo por la falta de conexión de las diferentes bases de datos disponible.
- Las amenazas principales de estas tecnologías provienen de la confidencialidad de los autorizado de la información
- Se exige la adaptación del marco normativo a la nueva realidad que plantea la incorporación de la investigación biomédica y la práctica clínica

Madrid, 30 de enero.- La aplicación de la tecnología **Big Data en salud** representa un reto 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 los ciudadanos. 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 de las personas y la aplicación de los principios éticos y legales**.



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

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

Se presenta el proyecto BigDatius, que pretende analizar las implicaciones jurídicas del Big Data sanitario desde una perspectiva multidisciplinar para concretar normas de actuación.

Más información ([/actualidad/agenda/eventodetalle/11870/-/big-data-en-salud](#))

Notas de prensa ANIS

Expertos demandan un marco jurídico y ético apropiado para afrontar los retos y oportunidades del Big Data en salud ([/actualidad/notas-de-prensa-anis/2758-expertos-demandan-un-marco-juridico-y-etico-apropiado-para-afrontar-los-retos-y-oportunidades-del-big-data-en-salud-2](#)) **01-02-2018**

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

Leer más... ([/actualidad/notas-de-prensa-anis/2758-expertos-demandan-un-marco-juridico-y-etico-apropiado-para-afrontar-los-retos-y-oportunidades-del-big-data-en-salud-2](#))

Conseguir vacunas para enfermedades crónicas, con nuevas vías de administración y efectos más duraderos, retos de futuro de la vacunología actual ([/actualidad/notas-de-prensa-anis/2625-conseguir-vacunas-para-enfermedades-cronicas-con-nuevas-vias-de-administracion-y-efectos-mas-duraderos-retos-de-futuro-de-la-vacunologia-actual](#)) **14-12-2017**

Seminario "La Comunicación en vacunas, una responsabilidad compartida", Nota de prensa ([/imagenes/notas_prensa/VP_SeminarioVacunas_Valen](#)) Las vacunas...

Leer más... ([/actualidad/notas-de-prensa-anis/2625-conseguir-vacunas-para-enfermedades-cronicas-con-nuevas-vias-de](#))

acta sanitaria

Miles de entidades y empresas podrán ser sancionadas si no gestionan bien los datos de salud



LUIS XIMÉNEZ — MADRID 30 ENE, 2018 - 5:45 PM

La presentación del proyecto *BigDotibus* ha servido para advertir a las empresas y entidades que generan o gestionan datos de salud sancionadas, algo que será posible si hacen un uso inadecuado o irreflexivo de los mismos.

La advertencia tuvo lugar durante el seminario organizado sobre Big Data y Salud por la Asociación Nacional de Informadores de la universidades Carlos III de Madrid (UCIIM) y del País Vasco (UPV); con un aviso que se fundamentó en la plena aplicación que tendrá de Protección de Datos Personales, *RGPD 2016/679*, a partir del próximo 25 de mayo, tras dos años de periodo de adaptación.



Nieves de la Serna

Los derechos de las personas

En el evento, que fue conducido por los periodistas especializados en Sanidad Sergio Alonso, y la subdirectora del Máster de Derecho de las Telecomunicaciones de la Información de la UCIIM y profesora de Derecho Administrativo de la UCIIM fue aprovechado por esta última para hacer un agradecimiento expreso a la gran interés que tiene el Big Data para los juristas, al afectar a derechos fundamentales de las personas. Todo ello con extensión de ese interés a los periodistas, precisó, que los profesionales sanitarios, deben dar un trato exquisito a los datos de carácter personal.

Seguidamente, la investigadora principal de *BigDotibus*, la profesora Pilar Nico como una iniciativa competitiva, financiada por el Ministerio de Economía, que se inició en 2018. Según afirmó, utiliza una perspectiva multidisciplinar desde distintas especialidades profesionales de la esfera sanitaria y del mundo de la informática. La temática que se trató en el encuentro, y desde su posición como investigadora del Centro de Investigación en Genoma Humano de la UPV, considera que es necesario avanzar en la investigación biomédica.

dudas en la materia tratada, para no entorpecer el desarrollo de la investigación.

Faltan herramientas tecnológicas

El catedrático de Derecho Administrativo de la UCIIM, Sergio Alonso, ha advertido de la repercusión en el ámbito de la información personal que ofrece el uso de los datos de salud. En este sentido, ha señalado que la información de carácter personal que se genera a través de los dispositivos móviles, como los teléfonos inteligentes, puede ser utilizada para fines no previstos por el titular de los datos.



...hay una gran necesidad de las tecnologías de la información, explicó, los médicos de gran experiencia, que hace





REDACCIÓN CONSALUD



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

Se presenta el proyecto BigDatus, que pretende analizar las implicaciones jurídicas del Big Data sanitario desde una perspectiva multidisciplinar para concretar normas de actuación.



La Universidad Carlos III de Madrid ha acogido el evento

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.

"Estamos ante una iniciativa innovadora, que aporta una visión multidisciplinar de la materia que

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. BigDatius.

BIGDATIUS

Esta iniciativa está coordinada por el Grupo de Investigación de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad del País Vasco Universidad del País Vasco (UPV UPV) y cuenta con el apoyo del Ministerio de Economía y Competitividad Ministerio de Economía y Competitividad. El proyecto está financiado con fondos de la institución ministerial y con los fondos Feder Feder de la Comisión Europea Europea (CE CE). Además, dispone del apoyo de la UPV/EHU UPV/EHU, la Agencia Vasca de Protección de Datos Agencia Vasca de Protección de Datos, el Centro Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO CNIO) y de Renovatio Biomédica Renovatio Biomédica.

Como explica Pilar Nicolás 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 fase intermedia, habiéndose realizado ya una labor de documentación, así como un diagnóstico de los problemas detectados y una propuesta de recomendaciones

, "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, nunca se ha hecho de manera sostenida por un grupo que va desarrollar su trabajo durante un periodo de tres años periodo de tres años, y que culminará con una publicación publicación que recoja los avances del proyecto y un congreso congreso que se celebrará en este año 2018 2018.

BENEFICIOS CLÍNICOS 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 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 doctor Guillermo Alcalde Guillermo Alcalde, especialista en nefrología y vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Araba Hospital Universitario Araba (Vitoria Vitoria), "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,

"Las potenciales ventajas de la "Las potenciales ventajas de la utilización de la tecnología Big Data utilización de la tecnología Big Data en salud son incuestionables" en salud son incuestionables"

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 doctora Iciar Alfonso Iciar Alfonso, vicepresidenta del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del País Vasco País Vasco, 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" y, por otro, "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

PROTECCIÓN DE DATOS

Tranquilidad: la investigación con 'big data' no peligra... por ahora

Los profesores de la Universidad de Derecho del País Vasco/EHU Pilar Nicolás y Carlos Romeo valoran la nueva regulación sobre protección de datos y sus efectos en la I+D.

Soledad Valle. Madrid | 06/02/2018 00:00

compartir    Compartir  Twitter

☆☆☆☆ | votar | [1 comentario](#)

imprimir  | tamaño 



Pilar Nicolás y Carlos Romeo Casabona, investigadores de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad del País Vasco/EHU. (DM)

Pilar Nicolás y Carlos Romeo Casabona llevan un tiempo "inconfesable" compartiendo horas de trabajo y esfuerzo en la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad del País Vasco/EHU. A veces, también coinciden cuando salen de Bilbao, como les ocurrió la pasada semana.

Los dos facultativos fueron invitados al seminario sobre big data que organizó la Asociación Nacional de Informadores de la Salud (Anis) y la Universidad Carlos III de Madrid para hablar del reglamento europeo de protección de datos, que empezará a ser de obligado cumplimiento a partir del 25 de mayo, y del proyecto de ley orgánica que acompaña a esta regulación. La cita fue en Madrid.

Estas [novedades legislativas en protección de datos](#) han motivado el pronunciamiento de varias sociedades científicas ([la Sociedad Española de Epidemiología](#), [Federación de Asociaciones Científico Médicas](#), [Sociedad Española de Farmacología Clínica](#), [Sociedad Española de Sanidad Ambiental...](#)), que ven en este nuevo marco regulatorio [una amenaza para la investigación biomédica](#). Pero, ¿es realmente así?

Entiendo la preocupación de las sociedades

Pilar Nicolás, vicedecana de la Facultad de Derecho de la Universidad del País Vasco/EHU, responde: "No quiero ser muy alarmista, pero entiendo la preocupación de estas sociedades de investigación, porque me parece que el

científicas porque el marco jurídico no es claro y el reglamento no ayuda", dice Pilar Nicolás

reglamento europeo".

Pero, entonces, ¿por qué tanto revuelo? "Porque esta propuesta normativa ha recordado ciertas cosas y no ha aprovechado la oportunidad que da el reglamento europeo de protección de datos para desarrollar un régimen adecuado que regule la utilización secundaria de datos con fines de investigación", responde Nicolás.

El problema, según Nicolás, está tanto en lo que deja de decir como en lo que insinúa. "El artículo 9 del proyecto de ley orgánica apunta la posibilidad de establecer restricciones en la investigación con datos de salud. Lo hace en contra del reglamento que, por el contrario, da la posibilidad de flexibilizar ese régimen".

Sin embargo, para ver cómo se materializa esta puerta abierta que deja la norma habrá que esperar. Todavía cabe la posibilidad de un desarrollo regulatorio que, según la experta, sería lo más adecuado, ya que la ley orgánica no cumple esa función.

Pues bien, hay indicios de que se está tomando ese camino. En el Senado se ha creado una ponencia sobre la cuestión genómica, dentro de la Comisión de Sanidad, por la que están pasando expertos para aportar sus impresiones en relación a esta cuestión. Nicolás ha sido una de las convocadas. El pasado enero expuso su trabajo sobre el uso de datos sanitarios en investigación y planteó la necesidad de una reforma legislativa.

Esta regulación está condenada a quedar desfasada en poco tiempo y el problema es que se convierta en un obstáculo", dice Carlos Romeo

espera tener una propuesta lista a finales de diciembre. En el equipo de *Bigdatius* también está Carlos Romeo Casabona, catedrático de Derecho Penal de la UPV/EHU y miembro del Comité de Bioética de España.

Romeo ha sido una de las voces más críticas con el nuevo reglamento europeo, del que ha llegado a decir que nace ya viejo. Admite el avance que supone esta norma, en relación a la directiva de 1995, que sustituye. "Da carta de naturaleza a los datos de salud y de manera específica a los datos genéticos. No creo que vaya a cerrar puertas a la investigación, sino a intentar establecer una serie de criterios más precisos. La duda es ver si lo ha conseguido. Creo que por la complejidad de estos datos no ha entrado con demasiada profundidad en su regulación y quizás aquí es donde vaya a haber carencias. No tanto para los profesionales, como para los ciudadanos. El proyecto de ley de protección de datos no he visto que aclare nada".

Sobre los límites a la investigación en beneficio de los derechos de los pacientes, Romeo Casabona da un salto adelante y dice: "Tenemos que cambiar la mentalidad y pensar que la protección de los datos de carácter personal es importantísima para prevenir abusos". Recuerda que "los datos genéticos pueden predecir el futuro de salud de una persona, lo que puede ser utilizado por otras personas para tomar decisiones que afectan al ámbito laboral".

Todavía hay una posibilidad de que el legislador nos de una buena noticia y

marco jurídico actual no es claro y el proyecto de ley orgánica no ayuda. Aunque es un proyecto, se puede modificar y ya veremos cómo queda".

Al bajar a la letra de la ley, para ver dónde está el problema, la cuestión queda difusa, como admite la jurista: "Lo que contiene el proyecto de ley orgánica sobre la utilización secundaria de los datos de salud no es muy distinto a lo que ya hay establecido y, además, recoge el

"Todavía hay una posibilidad de que el legislador nos de una buena noticia con esta norma y sería modificando la Ley de Investigación Biomédica (LIB), añadiendo un nuevo título que se refiera a la investigación en el contexto sanitario o a la investigación científica con datos sanitarios de los pacientes", indica.

En esa propuesta de reforma, Nicolás lleva trabajando varios meses.

El proyecto se llama *Bigdatius* y cuenta con el apoyo del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad. La vicedecana de la UPV/EHU es la investigadora principal y

Sin embargo, el bioeticista concentra sus peores críticas sobre la norma europea en lo relativo a la cesión de datos entre países de la UE y a terceros. "El reglamento deja este punto a criterio de cada Estado miembro y esto es una locura, porque sobre algo tan importante no puede haber 26 interpretaciones. Para que de un país a otro

sería con una
reforma de la Ley de
Investigación
Biomédica", dice
Nicolás

puedan circular datos se necesita una norma clarísima y que coincida al milímetro en todos los Estados. Por no hablar de la cesión a terceros Estados, que es donde puede haber problemas mayores".

Según Romeo Casabona, con estas normas en la mano, el legislador tiene un gran reto por delante, que va a poner a prueba "su capacidad de ingenio" para completar el marco normativo necesario que favorezca la investigación

con big data sanitaria. Esta regulación "está condenada a que se quede desfasada en poco tiempo y el problema de una regulación obsoleta es que se convierta en un obstáculo".

Así, con más dudas que certezas sobre lo que cabe esperar con las nuevas normas de protección de datos, Nicolás y Romeo salen del hotel de Madrid donde ha tenido lugar la charla, cada uno por su lado, aunque seguro que se encuentran.

JESÚS RUBÍ, ADJUNTO A LA AEPD

Protección de datos: las novedades no quieren frenar la I+D con 'big data'

"Ni el reglamento europeo ni el proyecto de ley orgánica supondrán un freno a la investigación con datos sanitarios", para lo que Jesús Rubí, adjunto a la dirección de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) aconseja someter esta información a procesos de *anonimización* y *seudoanonimización*, una posibilidad que recoge la norma europea.

Soledad Valle. Madrid | 31/01/2018 00:00

compartir    Compartir  Like 0  Twittear



Jesús Rubí, de la Agencia Española de Protección de Datos, Carlos Romeo Casabona, la cátedra de Derecho y Genoma Humano de la UPV; Sergio Alonso, periodista vicepresidente de Anis y moderador en el debate; Pilar Nicolás, de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la UPV; Guillermo Alcalde, nefrólogo del Hospital Universitario Vitoria, e Itziar Alonso, médico especialista en Farmacología Clínica y vicepresidenta Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del País Vasco, en el seminario sobre big data en salud organizado por Anis, la UC3M y la UPV. (DM/CF)

"El reglamento europeo de protección de datos prima el desarrollo de la investigación, a la que tratamos de dar facilidades. Y el proyecto de ley orgánica no va más allá de lo que dice el reglamento", con estas palabras Jesús Rubí, adjunto a la dirección de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) ha querido tranquilizar a las sociedades científicas que han expresado su preocupación sobre los efectos

El interés general de la investigación no puede estar por encima del derecho del paciente"

garantizar que la información que se trata se pueda volver a asociar al sujeto de origen.

Jesús Rubí hizo estas declaraciones en el **seminario sobre big data en salud**, que se ha celebrado esta mañana en la sede que la Universidad Carlos III de Madrid tiene en el antiguo mercado de Puerta de Toledo.

Al encuentro, organizado por la Asociación de **Informadores de la Salud (Anis)**, la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la **Universidad del País Vasco** y por la Universidad Carlos III de Madrid (**UC3M**), asistieron también **Nieves de la Serna**, profesora de Derecho Administrativo de la UC3M; **Pilar Nicolás**, investigadora permanente de la cátedra de Derecho y Genoma Humano de la UPV; **Carlos Romeo Casabona**, catedrático de Derecho Penal y director de la cátedra de Derecho y Genoma Humano de la UPV; **Guillermo Alcalde**, médico especialista en Nefrología, del Hospital Universitario de Araba (Vitoria), e

Dos guías

Rubí se refirió a dos guías, elaborados por la AEPD, sobre procesos de anonimización y pseudoanonimización de la información en el sector público. Sin embargo, recordó que dependiendo del momento en el que se encuentre la investigación con datos de salud, se podrán o no anonimizar, pues en algunas fases de estos estudios es fundamental

Itziar Alfonso, médico especialista en Farmacología Clínica.

Obsolescencia del reglamento europeo

Romeo Casavona habló sobre la obsolescencia del reglamento europeo, pues "está condenado a que se quede desfasado en poco tiempo", a la luz de los avances que se están produciendo en el ámbito de la investigación, especialmente la genética. Advirtió del obstáculo que puede suponer para el avance tener una **regulación obsoleta** y apuntó a "la capacidad de ingenio de los legisladores para dar respuesta a los retos que se vayan produciendo en el este campo".

En algunas fases de la investigación es fundamental garantizar que la información que se trata se pueda volver a asociar al sujeto de origen"

embargo, también se refirió a la importancia de fijar un marco legal y ético para el buen desarrollo de esta investigación, que "puede suponer una fuerte amenaza para la intimidad del paciente". La anonimización del dato de salud es, según dijo, **casal imposible**.

"Desde el punto de vista clínico, la **gran promesa de la big data es la analítica predictiva**, porque por ahora se trata de un futuro lejano", señaló el profesor.

También criticó que la norma europea -que será de obligado cumplimiento a partir del próximo 25 de mayo- no armonizara las legislaciones de los países miembros en lo relativo al tratamiento de datos, dejando a criterio de cada Estado miembro las condiciones de cesión de esta información con terceros.

Guillermo Alcalde ofreció el punto de vista de la medicina asistencial y recordó los importantes beneficios que la investigación con big data sanitaria pueden traer para el sistema de salud, mejorando, por ejemplo, su eficiencia. Sin

DIARIO MEDICO.COM

25 aniversario

Las novedades en protección de datos no quieren frenar la investigación con 'big data' "Ni el reglamento europeo ni el proyecto de ley orgánica supondrán un freno a la investigación con datos sanitarios", para lo que Jesús Rubí, adjunto a la dirección de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) aconseja someter esta información a procesos de anonimización y seudoanonimización, una posibilidad que recoge la norma europea.

Soledad Valle.



Jesús Rubí, de la Agencia Española del Protección de Datos, Carlos Romeo Casabona, de la c

"El reglamento europeo de protección de datos prima el desarrollo de la investigación, a la que trata de dar facilidades. Y el proyecto de ley orgánica no va más allá de lo que dice el reglamento", con estas palabras Jesús Rubí, adjunto a la dirección de la Agencia Española de Protección de Datos (AEDP) ha querido tranquilizar a las sociedades científicas que han expresado su preocupación sobre los efectos que el nuevo marco regulatorio podría tener en la investigación biomédica.

A pesar de este punto de partida, la nueva regulación viene a reforzar ciertos derechos de los pacientes en relación al consentimiento para el uso de sus datos, como se ha apuntado desde la AEPD. En este sentido, Rubí reconoció que en el caso de los datos de salud, al estar especialmente protegidos, el interés general de la investigación no puede estar por encima del derecho del paciente a decidir sobre el uso de su información de salud. De este modo, aconsejó acudir a la anonimización o seudoanonimización, una posibilidad que recoge el reglamento para poder utilizar esta información. Aunque reconoció la dificultad de anonimizar estos datos. Pero insistió "las interpretaciones más restrictivas de la norma, pueden reconsiderarse".

Rubí se refirió a dos guías, elaborados por la AEPD, sobre procesos de anonimización y pseudoanonimización de la información en el sector público. Sin embargo, recordó que dependiendo del momento en el que se encuentre la investigación con datos de salud, se podrán o no anonimizar, pues en algunas fases de estos estudios es fundamental garantizar que la información que se trata se pueda volver a asociar al sujeto de origen. Jesús Rubí hizo estas declaraciones en el seminario sobre big data en salud, que se ha celebrado esta mañana en la sede que la Universidad Carlos III de Madrid tiene en el antiguo mercado de Puerta de Toledo.

Al encuentro, organizado por la Asociación de Informadores de la Salud (Anis), la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad del País Vasco y por la Universidad Carlos III de Madrid (UC3M), asistieron también Nieves de la Serna, profesora de Derecho Administrativo de la UC3M; Pilar Nicolás, investigadora permanente de la cátedra de Derecho y Genoma Humano de la UPV; Carlos Romeo Casabona, catedrático de Derecho Penal y director de la cátedra de Derecho y Genoma Humano de la UPV; Guillermo Alcalde, médico especialista en Nefrología, del Hospital Universitario de Araba (Vitoria), e Itziar Alfonso, médico especialista en Farmacología Clínica.

Romeo Casavona habló sobre la obsolescencia del reglamento europeo, pues "está condenado a que se quede desfasado en poco tiempo", a la luz de los avances que se están produciendo en el ámbito de la investigación, especialmente la genética. Advirtió del obstáculo que puede suponer para el avanza tener una regulación obsoleta y apuntó a "la capacidad de ingenio de los legisladores para dar respuesta a los retos que se vayan produciendo en el este campo".

También criticó que la norma europea -que será de obligado cumplimiento a partir del próximo 25 de mayo- no armonizara las legislaciones de los países miembros en lo relativo al tratamiento de datos, dejando a criterio de cada Estado miembro las condiciones de cesión de esta información con terceros.

Guillermo Alcalde ofreció el punto de vista de la medicina asistencial y recordó los importantes beneficios que la investigación con big data sanitaria pueden traer para el sistema de salud, mejorando, por ejemplo, su eficiencia. Sin embargo, también se refirió a la importancia de fijar un marco legal y ético para el buen desarrollo de esta investigación, que "puede suponer una fuerte amenaza para la intimidad del paciente". La anonimización del dato de salud es, según dijo, casi imposible.

"Desde el punto de vista clínico, la gran promesa de la big data es la analítica predictiva, porque por ahora prevalece el juicio clínico", aclaró el nefrólogo.

Itziar Alonso, en su intervención, destacó el papel de los Comités de Ética de la Investigación en lograr el necesario equilibrio entre los derechos de los pacientes a su privacidad y la investigación en big data. Reconoció que este papel pasa por la necesaria formación de los miembros de estos comités incorporando nuevos perfiles y admitiendo la posibilidad de contar con consultores externos para cuestiones como la investigación genética. "Tenemos el reto de formarnos para atender a las nuevas necesidades".

Pilar Nicolás presentó su proyecto Bigdatius, del que es investigadora principal y con el que pretende concluir una propuesta de modificación de la Ley de Investigación Biomédica, que incluya los detalles de la investigación con big data sanitaria. El proyecto está previsto que esté terminado en diciembre de este año.

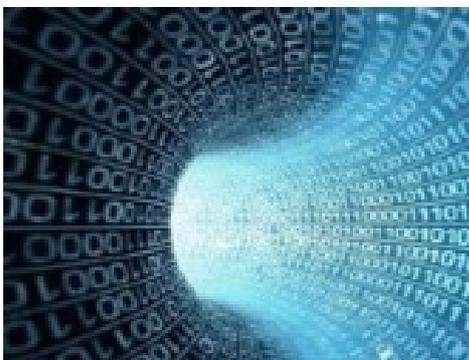
Expertos reclaman un marco jurídico y ético para poder aprovechar el potencial del 'big data' en el ámbito sanitario

MADRID, 30 (EUROPA PRESS) Diferentes expertos han recordado que el uso de la tecnología 'big data' en el ámbito sanitario puede entrañar riesgos para la privacidad de los ciudadanos y por ello piden que se establezca un marco jurídico y ético adecuado que permita aprovechar todo su potencial sin menoscabar derechos.

Así lo han destacado durante el seminario de prensa 'Big Data en salud. Oportunidades y beneficios, limitaciones, marco legal y ético (Proyecto Bigdatius)', organizado por la Asociación Nacional de Informadores de salud (ANIS) y la Cátedra de Derecho y Genoma de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) y la Universidad Carlos III de Madrid.

Esta iniciativa se encuentra en su fase intermedia después de haber realizado ya una labor de documentación y diagnóstico de los principales problemas que pueden derivarse del 'big data', para posteriormente hacer una propuesta de recomendaciones. 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.

Sin embargo, las aplicaciones clínicas todavía están en fase muy inicial, ha reconocido el vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Araba (Vitoria), Guillermo Alcalde, que reconoce que puede ser una herramienta de gran utilidad para la mejora de la asistencia y la eficiencia del sistema sanitario".



Al mismo tiempo, ha recordado que los datos sanitarios se exponen a riesgos que actualmente se comienzan a vislumbrar, como el que puede afectar a 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 ello, ha añadido el presidente del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos de País Vasco, Carlos Romeo Casabona, es preciso crear 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", ha añadido Alcalde, y ahora 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. 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'", ha apuntado.

Big data, ¿grandes promesas, grandes problemas?

Pilar González Moreno | EFE/MADRID/PILAR GONZÁLEZ MORENO | Lunes 05.02.2018

SHARE



La aplicación de la tecnología del big data o datos masivos en la salud: horizonte de lo más prometedor para la medicina, la investigación y la sanitaria, al tiempo que también puede suponer un futuro cargado de especialmente en el campo de lo jurídico y lo ético



Nadie duda que el big data 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.

Tampoco a nadie se les escapa que las amenazas principales de estas tecnologías provienen de la confidencialidad de los datos, el uso no autorizado de la información por parte de otros agentes con fines distintos a los de proteger tu salud.

Hay que tener en cuenta que el ámbito sanitario es uno de los que más cantidad de datos genera, involucrando a un número muy elevado de ciudadanos.

El uso 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, presentado en Madrid en un seminario organizado conjuntamente por la Asociación Nacional de Informadores de Salud (ANIS), y la Cátedra de Derecho y Genoma de la Universidad del País Vasco (UPV) y la Universidad Carlos III (UC3M).

Investigadora principal del proyecto, la doctora Pilar Nicolás ha explicado en este seminario que el objetivo es dar seguridad a los procedimientos, homogeneizarlos y aclararlos”.

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”. 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 doctor 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, “puede ser una herramienta de gran utilidad para la mejora de la asistencia y la eficiencia del sistema sanitario”, y por otro esta tecnología puede suponer “riesgos importantes para la privacidad de los ciudadanos, cuyos datos sanitarios se exponen a riesgos que actualmente comenzamos a vislumbrar”.

Esta tecnología, asegura, 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”. Big data: amenazas principales “Las amenazas principales están relacionadas con la confidencialidad y el uso no autorizado de la información”.

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 dato

Además 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.

Por todo ello, este médico defiende que es necesario garantizar el uso y la aplicación de la tecnología big data en un marco ético y jurídico adecuado, tanto en asistencia como en investigación.

También para el coordinador de la cátedra de Derecho y Genoma Humano, Romeo Casabona, es vital mantener “una estricta observancia del régimen legal de la cesión de datos a terceros, ajenos a la actividad asistencial”.

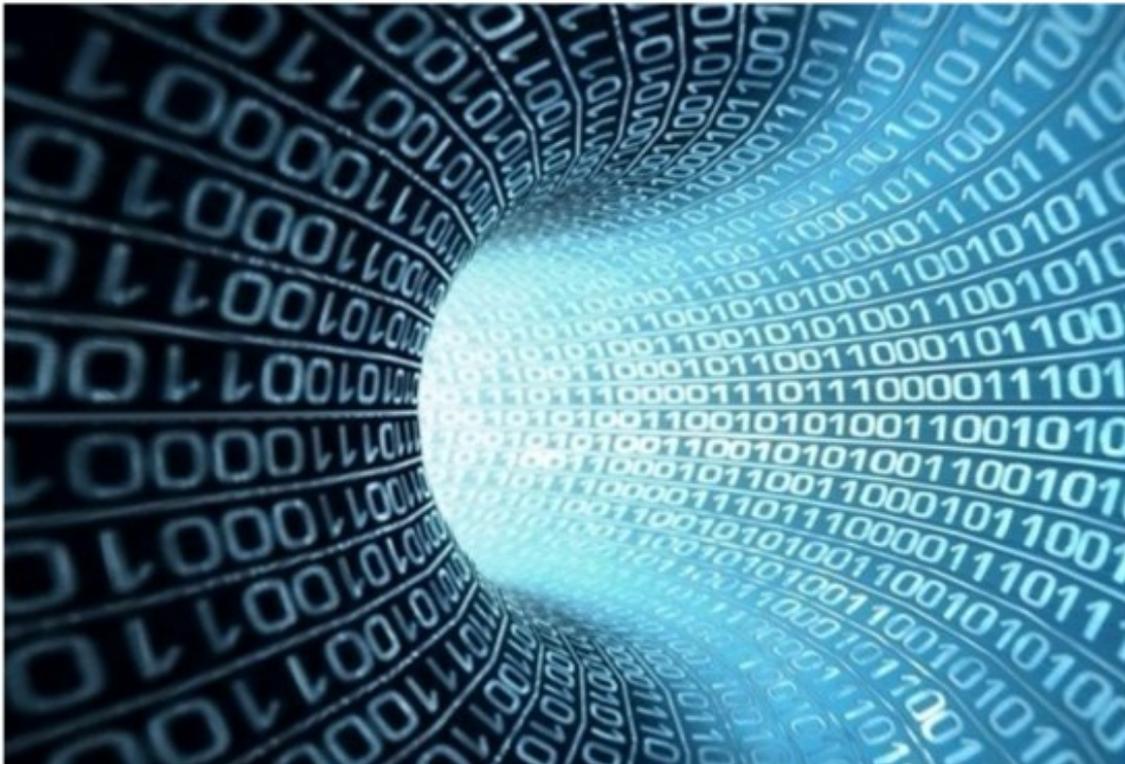
Y es que, y según Iciar Alfonso, vicepresidenta del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Euskadi, en la era de la tecnología big data la anonimización de datos “no garantiza la protección de la privacidad de los sujetos y la confidencialidad de los datos”.

Por eso, defiende que 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. Big data: Beneficios clínicos En este seminario también se ha puesto de manifiesto que la utilidad clínica del big data 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.

Y según Guillermo Alcalde, los beneficios clínicos teóricos “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.

Expertos reclaman un marco jurídico y para poder aprovechar el potencial del data' en el ámbito sanitario



GACETA MÉDICA

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



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

Expertos reclaman un marco jurídico y ético para poder aprovechar el potencial del 'big data' en el ámbito sanitario

Diferentes expertos han recordado que el uso de la tecnología 'big data' en el ámbito sanitario puede entrañar riesgos para la privacidad de los ciudadanos y por ello piden que se establezca un marco jurídico y ético adecuado que permita aprovechar todo su potencial sin menoscabar derechos.

MADRID, 30 (EUROPA PRESS)

Así lo han destacado durante el seminario de prensa 'Big Data en

MADRID, 30 (EUROPA PRESS) Así lo han destacado durante el seminario de prensa 'Big Data en

salud. Oportunidades y beneficios, limitaciones, marco legal y ético (Proyecto Bigdatus)', organizado por la Asociación Nacional de Informadores de salud (ANIS) y la Cátedra de Derecho y Genoma de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) y la Universidad Carlos III de Madrid. Esta iniciativa se encuentra en su fase intermedia después de haber realizado ya una labor de documentación y diagnóstico de los principales problemas que pueden derivarse del 'big data', para posteriormente hacer una propuesta de recomendaciones. 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. Sin embargo, las aplicaciones clínicas todavía están en fase muy inicial, ha reconocido el vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Araba (Vitoria), Guillermo Alcalde, que reconoce que puede ser una herramienta de gran utilidad para la mejora de la asistencia y la eficiencia del sistema sanitario". Al mismo tiempo, ha recordado que los datos sanitarios se exponen a riesgos que actualmente se comienzan a vislumbrar, como el que puede afectar a 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 ello, ha añadido el presidente del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos de País Vasco, Carlos Romeo Casabona, es preciso crear 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", ha añadido Alcalde, y ahora 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. 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'", ha apuntado.

Expertos reclaman un marco jurídico y ético para poder aprovechar el potencial del 'big data' en el ámbito sanitario



EUROPA PRESS 30/01/2018 -17:29

Diferentes expertos han recordado que el uso de la tecnología 'big data' en el ámbito sanitario puede entrañar riesgos para la privacidad de los ciudadanos y por ello piden que se establezca un marco jurídico y ético adecuado que permita aprovechar todo su potencial sin menoscabar derechos.

Así lo han destacado durante el seminario de prensa 'Big Data en salud. Oportunidades y beneficios, limitaciones, marco legal y ético (Proyecto Bigdatius)', organizado por la Asociación Nacional de Informadores de salud (ANIS) y la Cátedra de Derecho y Genoma de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) y la Universidad Carlos III de Madrid.

Esta iniciativa se encuentra en su fase intermedia después de haber realizado ya una labor de documentación y diagnóstico de los principales problemas que pueden derivarse del 'big data', para posteriormente hacer una propuesta de recomendaciones. 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.

Sin embargo, las aplicaciones clínicas todavía están en fase muy inicial, ha reconocido el vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Araba (Vitoria), Guillermo Alcalde, que reconoce que puede ser una herramienta de gran utilidad para la mejora de la asistencia y la eficiencia del sistema sanitario".

Al mismo tiempo, ha recordado que los datos sanitarios se exponen a riesgos que actualmente se comienzan a vislumbrar, como el que puede afectar a 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 ello, ha añadido el presidente del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos de País Vasco, Carlos Romeo Casabona, es preciso crear 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).

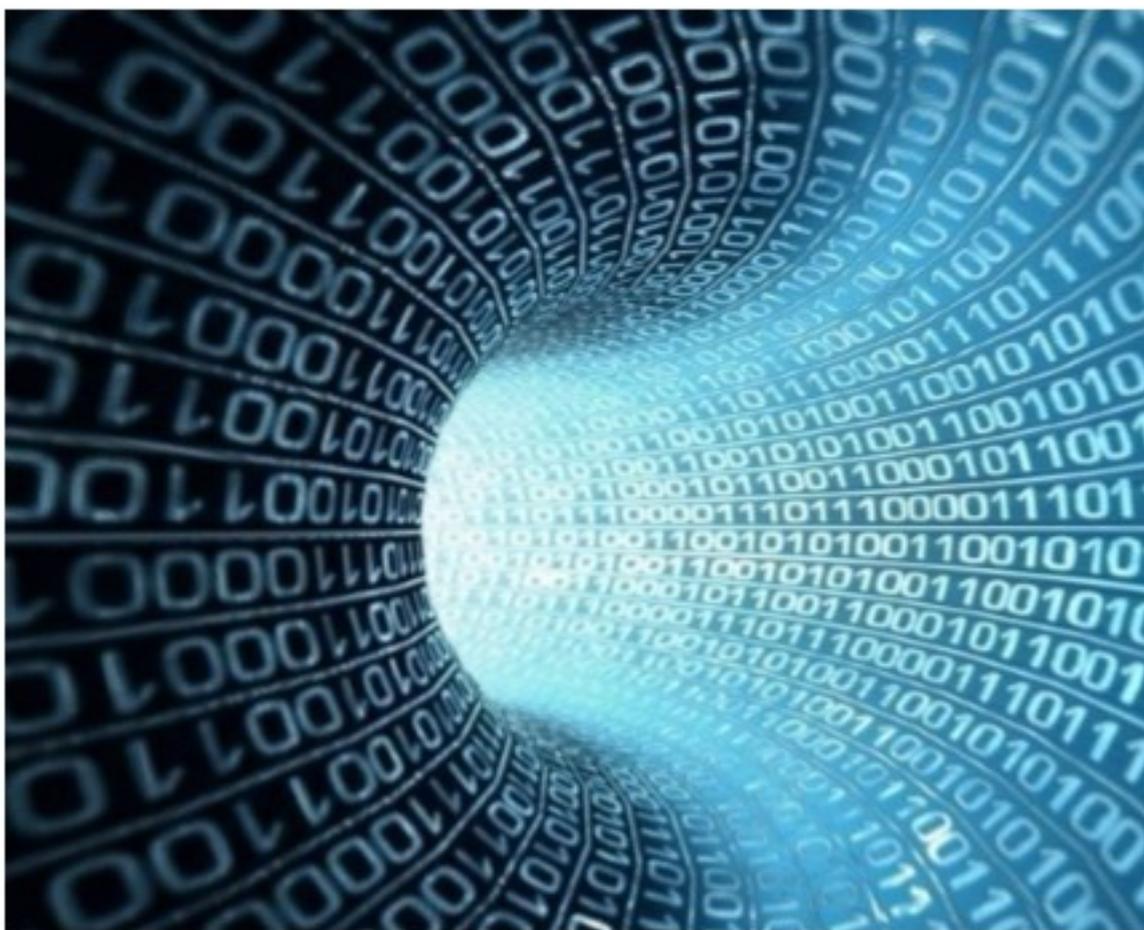
"Las amenazas principales de estas tecnologías están relacionadas con la confidencialidad y el uso no autorizado de la información", ha añadido Alcalde, y ahora cobra especial relevancia la prevención de estos riesgos desde el momento del diseño de las bases de datos.

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. 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'", ha apuntado.

infosalus.com

Expertos reclaman un marco jurídico y ético para poder aprovechar el potencial del 'big data' en el ámbito sanitario



Publi

MADRID, 30 Ene. (EUROPA PRESS) -



Big Data en Salud: Oportunidades y beneficios, limitaciones, marco legal y ético

Este martes, de 11.30 a 13.30 horas, se celebra el seminario informativo 'Big Data en Salud. Oportunidades y beneficios, limitaciones, marco legal y ético' en la Universidad Carlos III de Madrid (UC3M), en el Campus Puerta de Toledo (Ronda de Toledo, 1). El encuentro lo organiza conjuntamente la Asociación Nacional de Informadores de Salud (ANIS) y BigDatius, en el que colabora la UC3M. El ámbito sanitario es uno de los contextos en los que más cantidad de datos se obtienen y se almacenan, involucrando a un número muy elevado de ciudadanos. Además, existe ya archivada en medios telemáticos una ingente cantidad de información directa e indirectamente relacionada con la salud de millones de personas. Esta situación abre la posibilidad de aplicar nuevas herramientas tecnológicas para dar valor añadido a su análisis integrado con el fin de extraer información oculta o correlaciones imprevistas, no deducibles ni inferibles con los métodos de análisis convencionales. Estas tecnologías de Big Data sanitario aportan crecientes beneficios, pero también plantean controversias y se enfrentan a no siempre bien conocidas limitaciones legales y éticas.

Para tratar de arrojar luz sobre estos beneficios y limitaciones del Big Data sanitario se ha organizado esta jornada. Su objetivo es contribuir a la información y formación de los pacientes como pieza clave y central del sistema y cuya colaboración y posicionamiento ante la aplicación de nuevas tecnologías al uso de los datos clínicos es fundamental para que puedan llegar a ser utilizadas y aporten un beneficio real a nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS).

Información y debate
También se persigue llevar a cabo una intensa labor de diálogo, información y debate con los medios de comunicación y, en particular, con los periodistas, que serán los que transmitan finalmente los conceptos y la información relevante a todos los agentes implicados en el Big Data en Salud, incluyendo a la ciudadanía.

Concretamente, se quiere definir con claridad el concepto de Big Data y qué significa hablar de Big Data en Salud y en nuestro SNS, se debatirá sobre las oportunidades y beneficios que aporta o puede aportar el Big Data a los pacientes y a la sociedad y cuáles son las limitaciones actuales. También se persigue dar a conocer el proyecto Bigdatius en el marco legal y ético del Big Data Sanitario: La importancia de un análisis multidisciplinar de las implicaciones legales de la implantación de las tecnologías del Big Data.

Programa de la jornada [pincha aquí](#).

Expertos reclaman un marco jurídico y ético para poder aprovechar el potencial del 'big data' en el ámbito sanitario. Diferentes expertos recordaron que el uso de la tecnología 'big data' en el ámbito sanitario puede entrañar riesgos para la privacidad de los ciudadanos y por ello piden que se establezca un marco jurídico y ético adecuado que permita aprovechar todo su potencial sin menoscabar derechos.

Así lo destacaron durante el seminario de prensa 'Big Data en salud. Oportunidades y beneficios, limitaciones, marco legal y ético (Proyecto Bigdatus)', organizado por la Asociación Nacional de Informadores de salud (ANIS) y la Cátedra de Derecho y Genoma de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) y la Universidad Carlos III de Madrid. Esta iniciativa se encuentra en su fase intermedia después de haber realizado ya una labor de documentación y diagnóstico de los principales problemas que pueden derivarse del 'big data', para posteriormente hacer una propuesta de recomendaciones.

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. Sin embargo, las aplicaciones clínicas todavía están en fase muy inicial, aseguró el vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Araba (Vitoria), Guillermo Alcalde, que reconoció que puede ser una herramienta de gran utilidad para la mejora de la asistencia y la eficiencia del sistema sanitario". Al mismo tiempo, recordó que los datos sanitarios se exponen a riesgos que actualmente se comienzan a vislumbrar, como el que puede afectar a 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 ello, añadió el presidente del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos de País Vasco, Carlos Romeo Casabona, es preciso crear 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", añadió Alcalde, y ahora 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. 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'", apuntó.

MADRID, 30 (EUROPA PRESS)

Diferentes expertos han recordado que el uso de la tecnología 'big data' en el ámbito sanitario puede entrañar riesgos para la privacidad de los ciudadanos y por ello piden que se establezca un marco jurídico y ético adecuado que permita aprovechar todo su potencial sin menoscabar derechos.

Así lo han destacado durante el seminario de prensa 'Big Data en salud. Oportunidades y beneficios, limitaciones, marco legal y ético (Proyecto Bigdatius)', organizado por la Asociación Nacional de Informadores de salud (ANIS) y la Cátedra de Derecho y Genoma de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) y la Universidad Carlos III de Madrid.

Esta iniciativa se encuentra en su fase intermedia después de haber realizado ya una labor de documentación y diagnóstico de los principales problemas que pueden derivarse del 'big data', para posteriormente hacer una propuesta de recomendaciones. 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.

Sin embargo, las aplicaciones clínicas todavía están en fase muy inicial, ha reconocido el vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Araba (Vitoria), Guillermo Alcalde, que reconoce que puede ser una herramienta de gran utilidad para la mejora de la asistencia y la eficiencia del sistema sanitario".

Al mismo tiempo, ha recordado que los datos sanitarios se exponen a riesgos que actualmente se comienzan a vislumbrar, como el que puede afectar a 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 ello, ha añadido el presidente del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos de País Vasco, Carlos Romeo Casabona, es preciso crear 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", ha añadido Alcalde, y ahora 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. 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'", ha apuntado.

Expertos reclaman un marco jurídico y ético para poder aprovechar el potencial del 'big data' en el ámbito sanitario



EUROPA PRESS • 30/01/2018 - 17:29

Diferentes expertos han recordado que el uso de la tecnología 'big data' en el ámbito sanitario puede entrañar riesgos para la privacidad de los ciudadanos y por ello piden que se establezca un marco jurídico y ético adecuado que permita aprovechar todo su potencial sin menoscabar derechos.

Así lo han destacado durante el seminario de prensa 'Big Data en salud. Oportunidades y beneficios, limitaciones, marco legal y ético (Proyecto Bigdatius)', organizado por la Asociación Nacional de Informadores de salud (ANIS) y la Cátedra de Derecho y Genoma de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) y la Universidad Carlos III de Madrid.

Esta iniciativa se encuentra en su fase intermedia después de haber realizado ya una labor de documentación y diagnóstico de los principales problemas que pueden derivarse del 'big data', para posteriormente hacer una propuesta de recomendaciones. 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.

Sin embargo, las aplicaciones clínicas todavía están en fase muy inicial, ha reconocido el vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Araba (Vitoria), Guillermo Alcalde, que reconoce que puede ser una herramienta de gran utilidad para la mejora de la asistencia y la eficiencia del sistema sanitario".

Al mismo tiempo, ha recordado que los datos sanitarios se exponen a riesgos que actualmente se comienzan a vislumbrar, como el que puede afectar a 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 ello, ha añadido el presidente del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos de País Vasco, Carlos Romeo Casabona, es preciso crear 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", ha añadido Alcalde, y ahora 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. 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'", ha apuntado.

(<http://www.news3edad.com>)

EXPERTOS DEMANDAN UN MARCO JURÍDICO Y ÉTICO APROPIADO PARA AFRONTAR LOS RETOS Y OPORTUNIDADES DEL BIG DATA EN SALUD

Noticias



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