

V JORNADAS  
DE ASPECTOS  
**ÉTICOS**  
DE LA INVESTIGACIÓN  
BIOMÉDICA

**AUTONOMÍA Y  
GESTIÓN DE LA  
INFORMACIÓN**  
ORGANIZADO POR: INSTITUTO DE SALUD CARLOS III



**21 y 22  
NOVIEMBRE  
2014**

# Utilización de bases de datos en estudios epidemiológicos y de salud pública

**Carmen Navarro Sánchez**

Servicio de Epidemiología, Consejería de Sanidad y Política Social, Murcia


IMIB-Arrixaca

CIBER Epidemiología y Salud Pública, ISCIII, Madrid

Unidad de Medicina Preventiva, Universidad de Murcia

# Guión

- La preocupación viene de lejos
- Las amenazas del nuevo reglamento con ejemplos
- La anonimización no es la solución
- Guías ética investigación epidemiológica

- 
- La investigación en salud pública es un pilar fundamental en la planificación, gestión y evaluación de los sistemas de salud y en la prevención de la enfermedad
  - Protección del derecho a la intimidad y los datos sobre la salud de las personas

Tratamiento de la información para la salud pública y la investigación



Protección del individuo y sus derechos





SOCIEDAD  
ESPAÑOLA DE  
EPIDEMIOLOGÍA

**INFORME del Grupo de Trabajo sobre Confidencialidad y  
Protección de Datos de la Sociedad Española de  
Epidemiología sobre la Propuesta de Reglamento Europeo  
de Protección de Datos y las Enmiendas presentadas<sup>1</sup>**



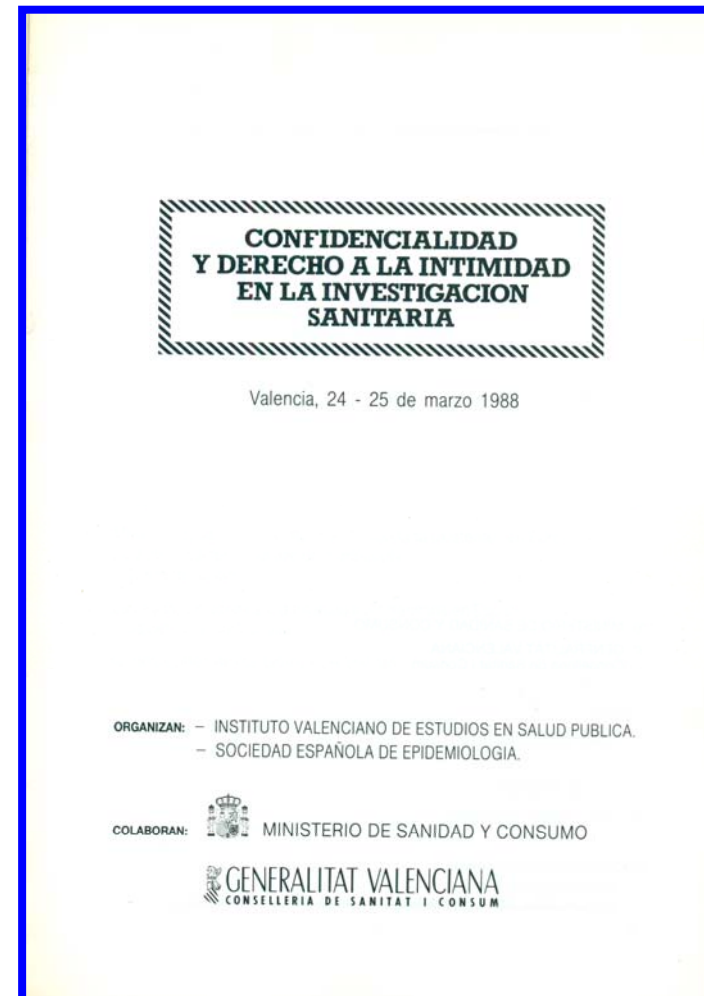
SOCIEDAD  
ESPAÑOLA DE  
EPIDEMIOLOGÍA

*“ El retroceso ocasionaría una **merma en los derechos de los individuos**, tanto desde el punto de vista individual, valorando la salud como **derecho subjetivo** de todos los individuos en lo que respecta a un tratamiento individualizado, como desde la concepción de la **salud como un bien social**, un valor que pertenece a toda la sociedad y en el que los procesos de investigación tienen como objetivo la protección de aquélla y la mejora de la calidad de vida.*

# Legislación española y de la UE

- Constitución Española 1978 (art. 18)
- Ley de la Función Estadística Pública (1989)
- Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (1999, antes la LORTAD 1992)
- Ley 41/2002 reguladora de la Autonomía del Paciente
- Directiva Europea sobre Tratamiento de Datos Personales (1995)
- Ley General de Sanidad (1986)
- Ley General de Salud Pública (2011)
- ¿Nuevo Reglamento UE?

# Marzo 1988

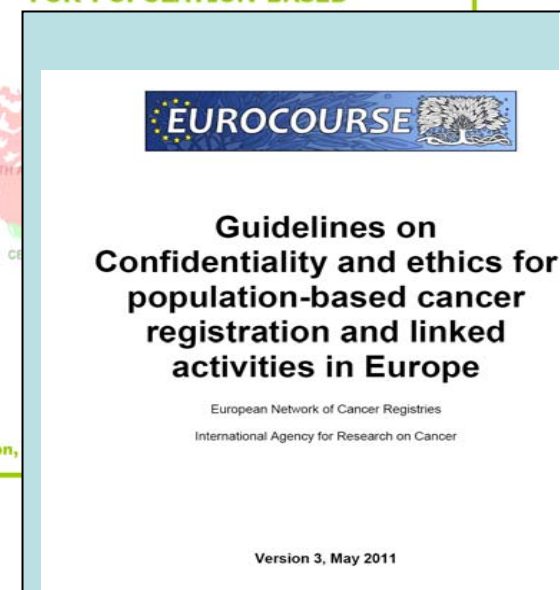
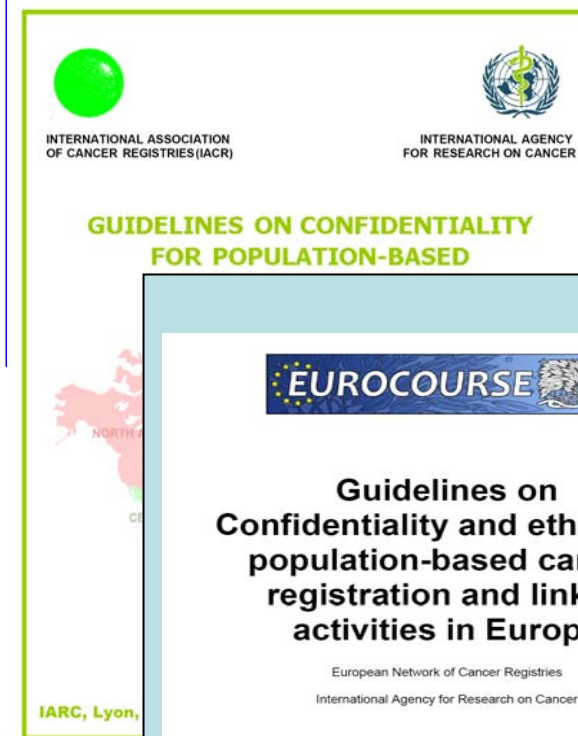
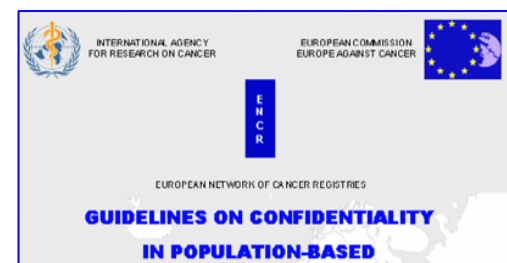




# Directrices de Confidencialidad IARC, ENCR

- Desde 1991 (IACR) y 1992 (ENCR)
- Actualización 2012

- Principios de confidencialidad
- Papel de los Registros de Cáncer
- Medidas de confidencialidad, protección y seguridad de los datos
- Cesión de los datos de los Registros



# Confidentiality in the Cancer Registry

M.P. Coleman, C.S. Muir & F. Ménégos

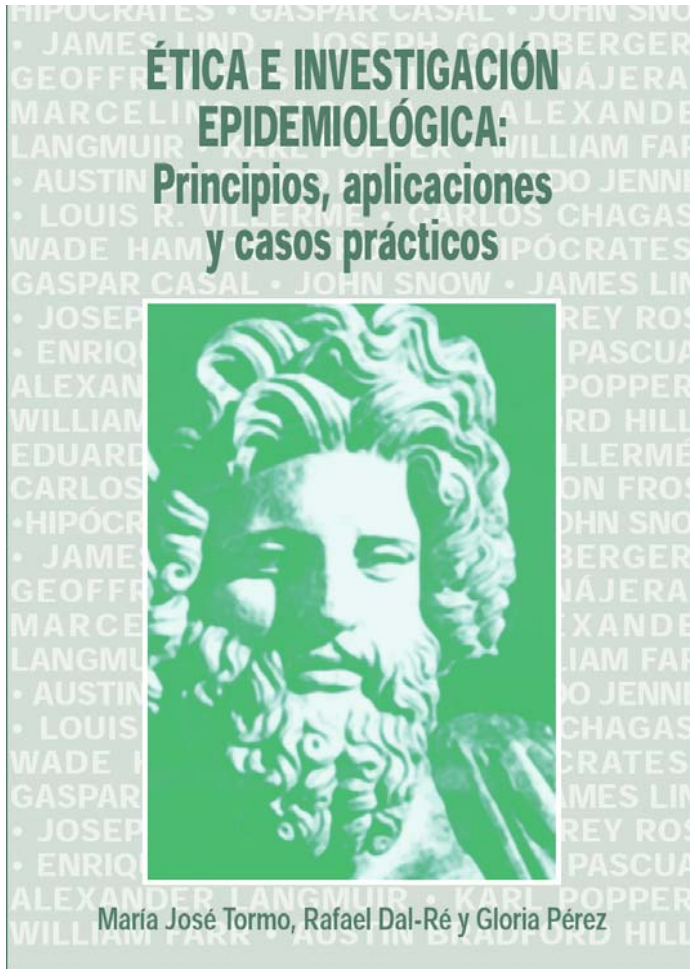
## Guidelines on confidentiality in the Cancer Registry

International Association of Cancer Registries

1. Purpose of guidelines on confidentiality in the cancer registry
  - 1.1 Aims of document
  - 1.2 Main components
  - 1.3 Background
  - 1.4 Right to privacy
  - 1.5 Use of guidelines
2. Definitions
  - 2.1 Cancer
  - 2.2 Cancer registry
  - 2.3 Cancer registration
  - 2.4 Confidential data
  - 2.5 Treating physician
  - 2.6 Security
3. Role of the cancer registry
  - 3.1 Function of cancer registry
  - 3.2 Legal basis of cancer registration
  - 3.3 Sources of information
  - 3.4 Use of cancer registry data
    - 3.4.1 Clinical use of identifiable data
    - 3.4.2 Transfer of identifiable data for registration purposes
    - 3.4.3 Use of identifiable data for research
      - (a) Studies of the causes of cancer
      - (b) Evaluation of screening
      - (c) Evaluation of survival from cancer
    - 3.4.4 Use of aggregate data
      - (a) Research
      - (b) Health care planning
4. Principles of confidentiality
  - 4.1 Underlying concept of medical confidentiality
  - 4.2 Sharing of confidential clinical information
  - 4.3 Legal protection of data suppliers
  - 4.4 Confidentiality and utility
  - 4.5 Scope of confidentiality measures
  - 4.6 Confidentiality of data on deceased persons
  - 4.7 Indirectly identifiable data
  - 4.8 Methods of data storage and transmission
5. Measures for data security
  - 5.1 Responsibility
  - 5.2 Oath of secrecy
  - 5.3 Physical access to the registry
  - 5.4 Persons with access to registry
  - 5.5 Persons with access to confidential data
  - 5.6 Display of reminders
  - 5.7 Active registration
  - 5.8 Incomplete data
    - 5.8.1 Cases identified from death certificates
    - 5.8.2 Matching of data files
  - 5.9 Transmission of information
    - 5.9.1 Postal services
    - 5.9.2 Magnetic or electronic media
    - 5.9.3 Electronic transmission
  - 5.10 Use of telephone
  - 5.11 Use of computer
    - 5.11.1 Data entry
    - 5.11.2 Use of database
    - 5.11.3 Demonstrations
    - 5.11.4 Backup
  - 5.12 Unauthorised access to computer system
  - 5.13 Paper storage
  - 5.14 Disposal of paper records
  - 5.15 Review of security procedures
6. Release of data
  - 6.1 Responsibility for data release
  - 6.2 Limitations on data release
  - 6.3 Release of identifiable data for clinical purposes
  - 6.4 Release of identifiable data for research
  - 6.5 Release of aggregate data
  - 6.6 Provision of data to individuals
  - 6.7 Studies involving several registries
  - 6.8 News media

# Recomendaciones de la SEE

## 1998



**No será necesario el consentimiento informado:**

- Cuando no se vea comprometida la autonomía del sujeto (muestras anónimas no relacionadas, registros de enfermedades legalmente establecidos, información de acceso público, etc.).
- Situaciones habituales de la práctica epidemiológica (vigilancia, estudio de brotes, etc.).
- Revisión por comités de ética

# Compromiso de confidencialidad

Región de Murcia  
Servicio de Epidemiología

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Dado el carácter reservado de los datos con los que se trabaja en el Servicio de Epidemiología, y el respeto a la intimidad de las personas que debe regir su utilización, me comprometo a mantener y proteger para siempre la confidencialidad de dichos datos, evitando su conocimiento por parte de cualquier persona no autorizada expresamente para ello, de acuerdo con las normas de confidencialidad establecidas, de las que figura un resumen al dorso.

Y para que así conste, firmo la presente declaración en Murcia

Fdo:  
DNI:

Región de Murcia  
Servicio de Epidemiología

Resumen de las normas sobre confidencialidad a seguir por todos los registros con datos confidenciales (informático o no).

**Principios de confidencialidad**

Un usuario debe mantener y respetar los niveles de confidencialidad que legalmente se aplican a los datos personales. Esta obligación se extiende, incluso después del fallecimiento del enfermo.

La confidencialidad debe aplicarse a cualquier dato que se maneje en el desempeño de sus funciones en el ámbito de la Administración.

El ámbito de la confidencialidad se extiende no sólo a los datos identificables sobre las personas y los procedentes de datos, sino también a otros datos directos o indirectamente identificables, almacenados en, o cedidos al Servicio.

Las normas sobre confidencialidad se aplican no sólo a los datos almacenados en el ordenador sino también a los que están en papel o otro soporte.

Las normas de confidencialidad seguirán, en todo caso, lo establecido en la Ley Orgánica 15/99 de 13/12/1999 de Protección de Datos de carácter personal (LOPD).

**Medidas de seguridad**

El Director del Proyecto debe asegurarse de que todas las personas que trabajan en el Proyecto son conscientes de su responsabilidad individual respecto a la confidencialidad y que las medidas de seguridad adoptadas para el Proyecto sean conocidas y asumidas por todo el personal.

El personal del Proyecto firmará una declaración comprometiéndose a no transmitir información confidencial a personas no autorizadas, que permanecerá vigente después de dejar el empleo.

El personal del Proyecto es responsable de la confidencialidad de todos los datos que se manejan durante la búsqueda activa de datos. Dicho personal dispone de identificación personal facilitada por el Director del Proyecto.

El personal del Proyecto respetará y hará respetar todas las medidas de seguridad de los datos que se establezcan.

**Creación de los datos**


No está permitido bajo ningún concepto la creación de los datos accesibles para el desarrollo del Proyecto.

El responsable del Proyecto deberá comprobar bajo su responsabilidad, que las personas que hacen uso de los datos del Proyecto cumplen con los directrices en relación a la confidencialidad.

Dado el carácter reservado de los datos con los que se trabaja en el Servicio de Epidemiología, y el respeto a la intimidad de las personas que debe regir su utilización, me comprometo a mantener y proteger **para siempre** la confidencialidad de dichos datos, evitando su conocimiento por parte de cualquier persona no autorizada expresamente para ello, de acuerdo con las normas de confidencialidad establecidas, de las que figura un resumen al dorso.

# Principales conflictos

- Consentimiento informado
- Derecho de cancelación
- Objetivo de la recogida de los datos y plazos para su almacenamiento

- 
- Los estados miembros puede establecer excepciones al consentimiento informado para la investigación de alto interés público, si la investigación no puede ser realizada de otra forma
  - ¿Qué significa gran interés público?
  - ¿Quién lo decide?

# El nuevo reglamento puede poner en riesgo:

- Vigilancia de la salud
- Registros de enfermedades
- Biobancos
- Investigación en enfermedades raras
- Estudios de cohortes retrospectivos
  - Cohortes antiguas
  - Registros administrativos
- Nuevas hipótesis en cohortes prospectivas

## Algunos registros potencialmente amenazados

- Registros poblacionales de cáncer (CC.AA.)
- Registros de infección por VIH y SIDA (CC.AA y estatal)
- Registros de enfermos renales en tratamiento sustitutivo (CC.AA. Y estatal)
- Registros de IAM (Regicor, Navarra)
- Registros de enfermedades raras (CC.AA.)
- Registro enfermedad cerebrovascular (CC.AA.)



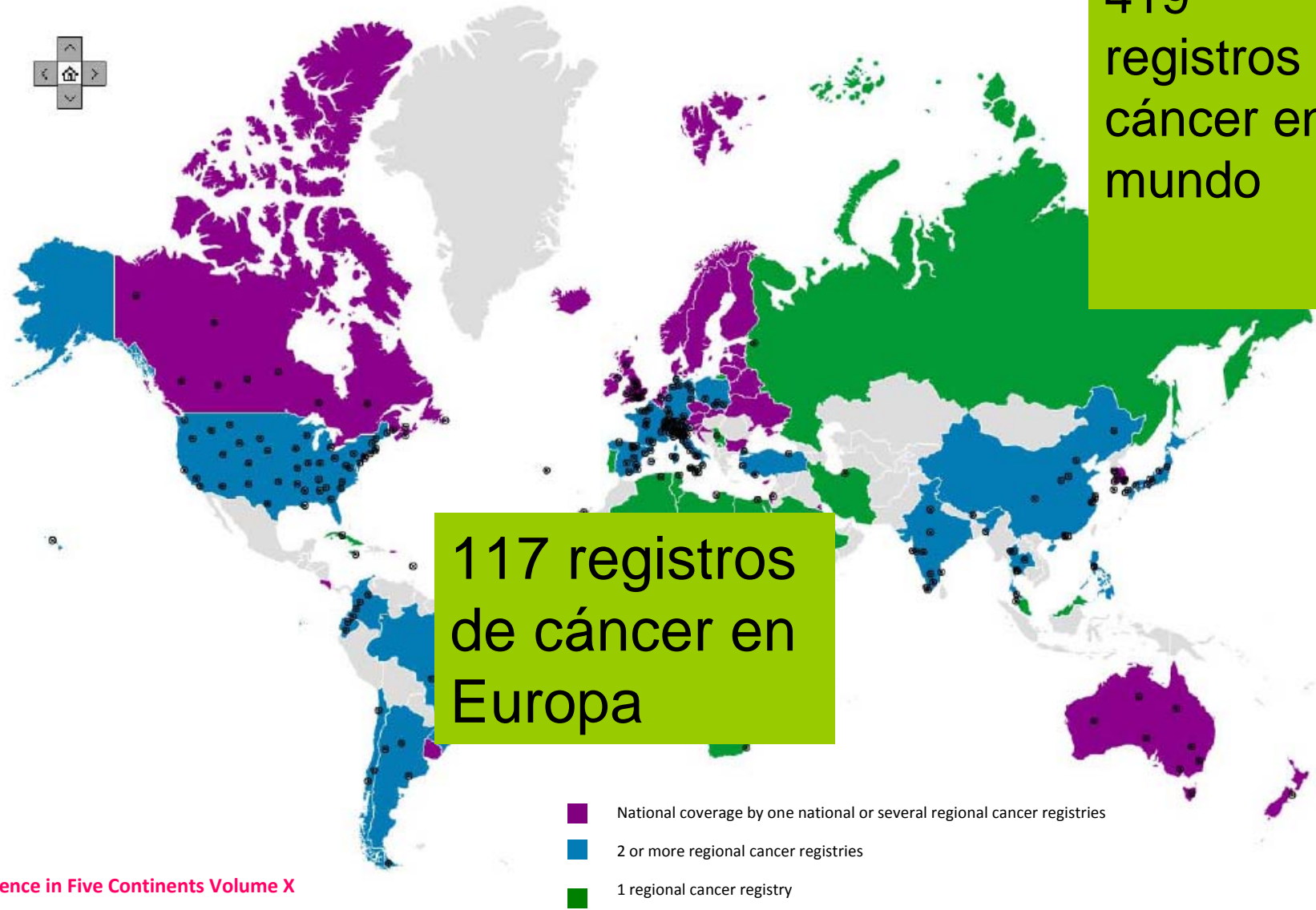
## Registros de cáncer

- Incidencia
- Evaluación riesgo de exposición ambiental o estilos de vida
- Evaluación de programas de cribado
- Calidad asistencia sanitaria
- Estudios de supervivencia
- Estudios pronóstico
- Evaluación económica de intervenciones

# ¿Para qué es necesaria la identificación personal?

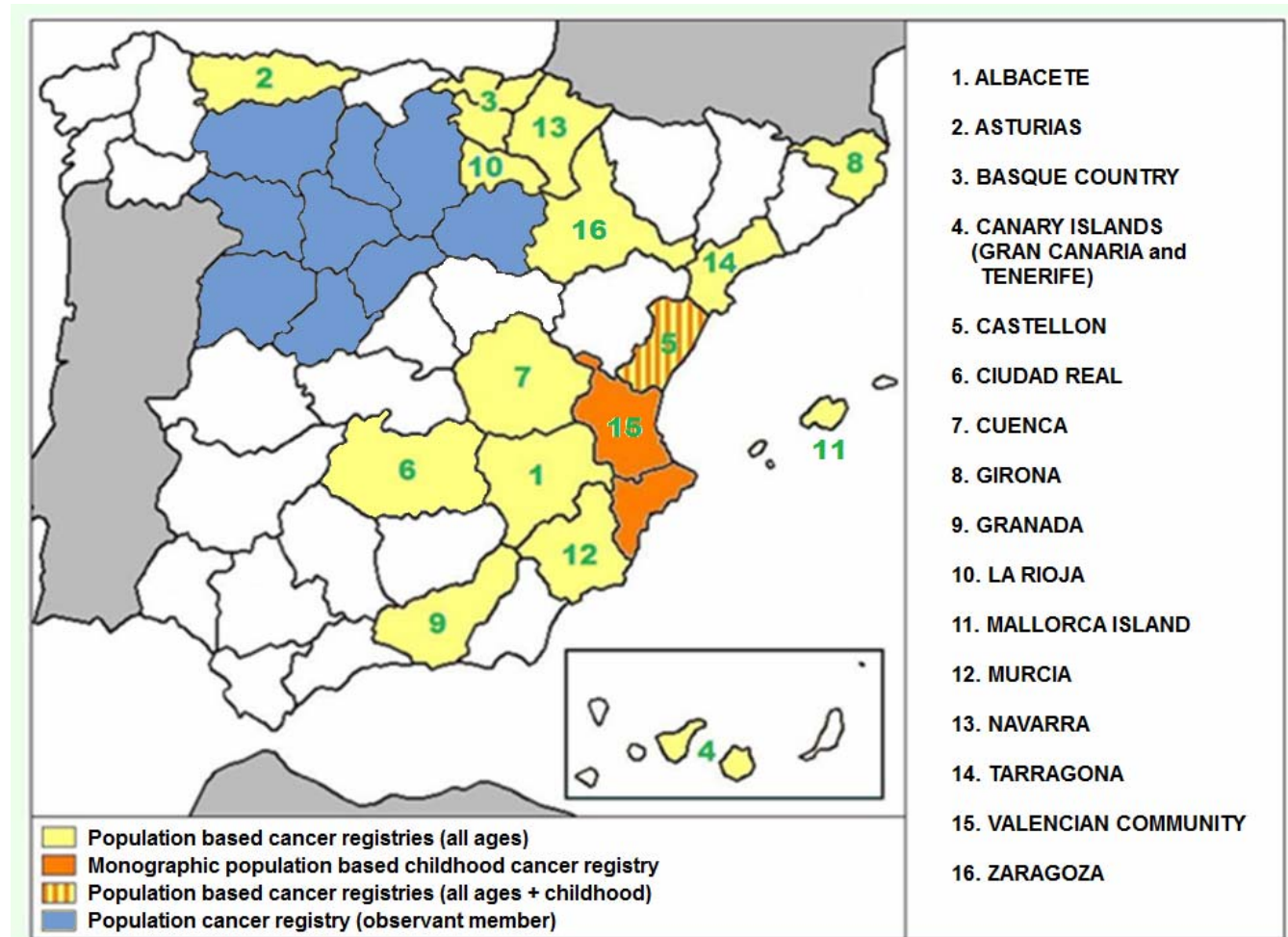
- Actividad del Registro
  - Identificación de **todos** nuevos casos
  - Revisión de la **documentación clínica** para completar información del caso
  - Control de **duplicados**
  - **Seguimiento** y actualización del estado vital
- Investigación
  - Estudios caso-control
  - Estudios de cohorte
  - Estudios de validación

# Los Registros de Cáncer de Base Poblacional en el mundo



# Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN)

- 30 % población española





ABOUT

DATA SOURCES AND METHODS

FACT SHEETS

ONLINE ANALYSIS

HELP

QUICK LINKS

- Population Fact Sheets
- Cancer Fact Sheets
- Simple Maps
- The Global Cancer Atlas
- Predictions



# GLOBOCAN 2012

ESTIMATED CANCER INCIDENCE, MORTALITY AND PREVALENCE WORLDWIDE IN 2012



# European Network of Cancer Registries

Home

2014 Meeting

Who we are

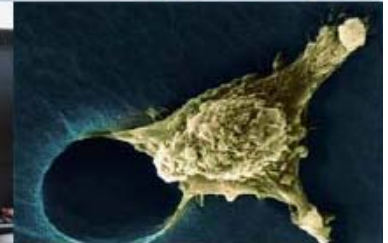
News

Activities

Publications

Downloads

Links



Inicio

Registros de Cáncer

REDECAN

Estadísticas

Estadísticas on-line

Investigación

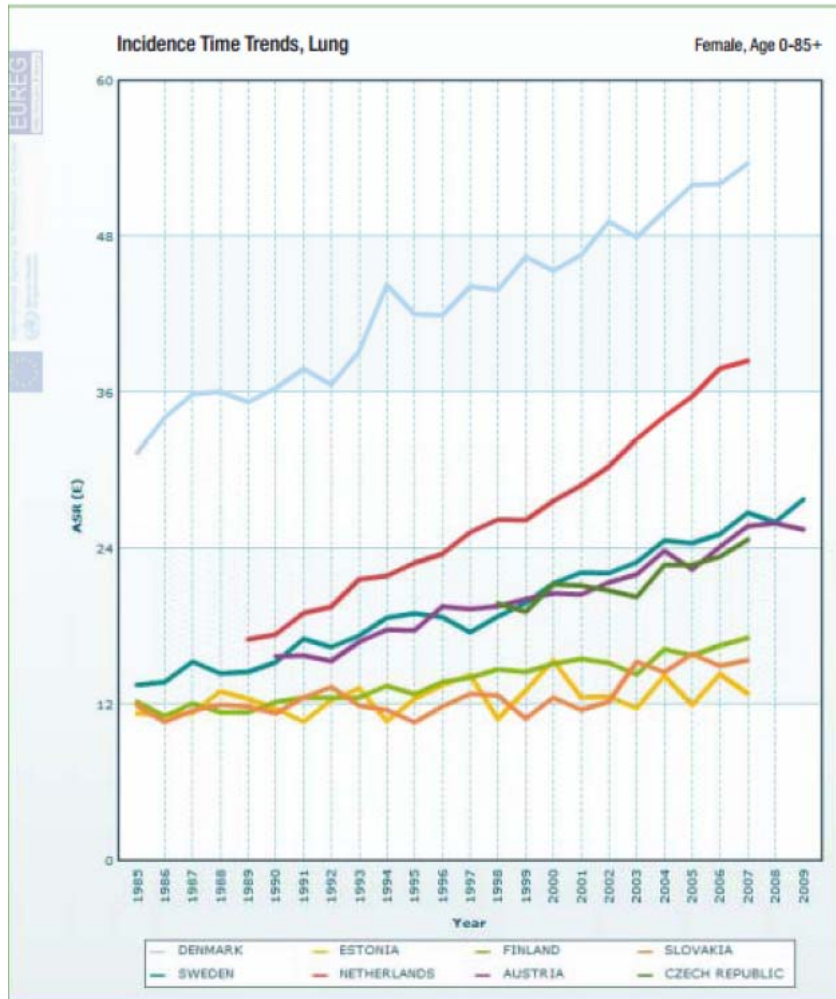
Recursos

## Cancer In Five Continents

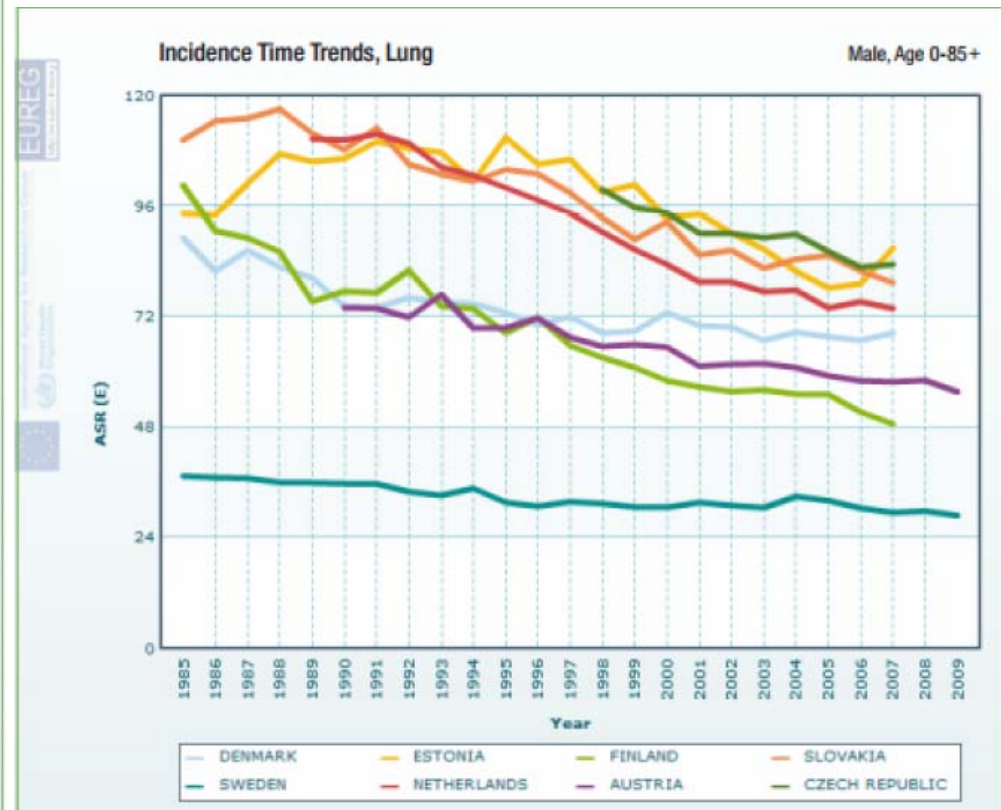


# Tendencia cáncer de pulmón

Mujeres

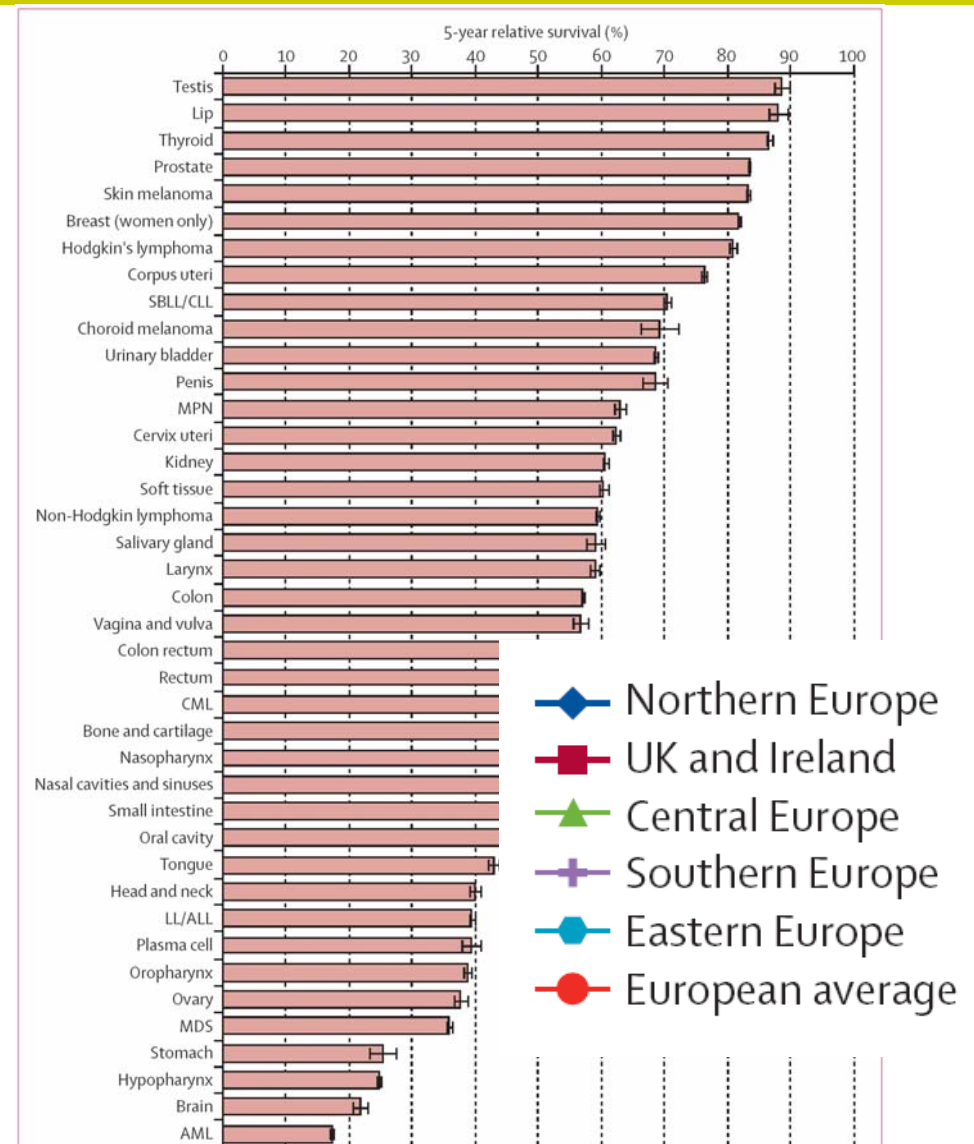


Hombres



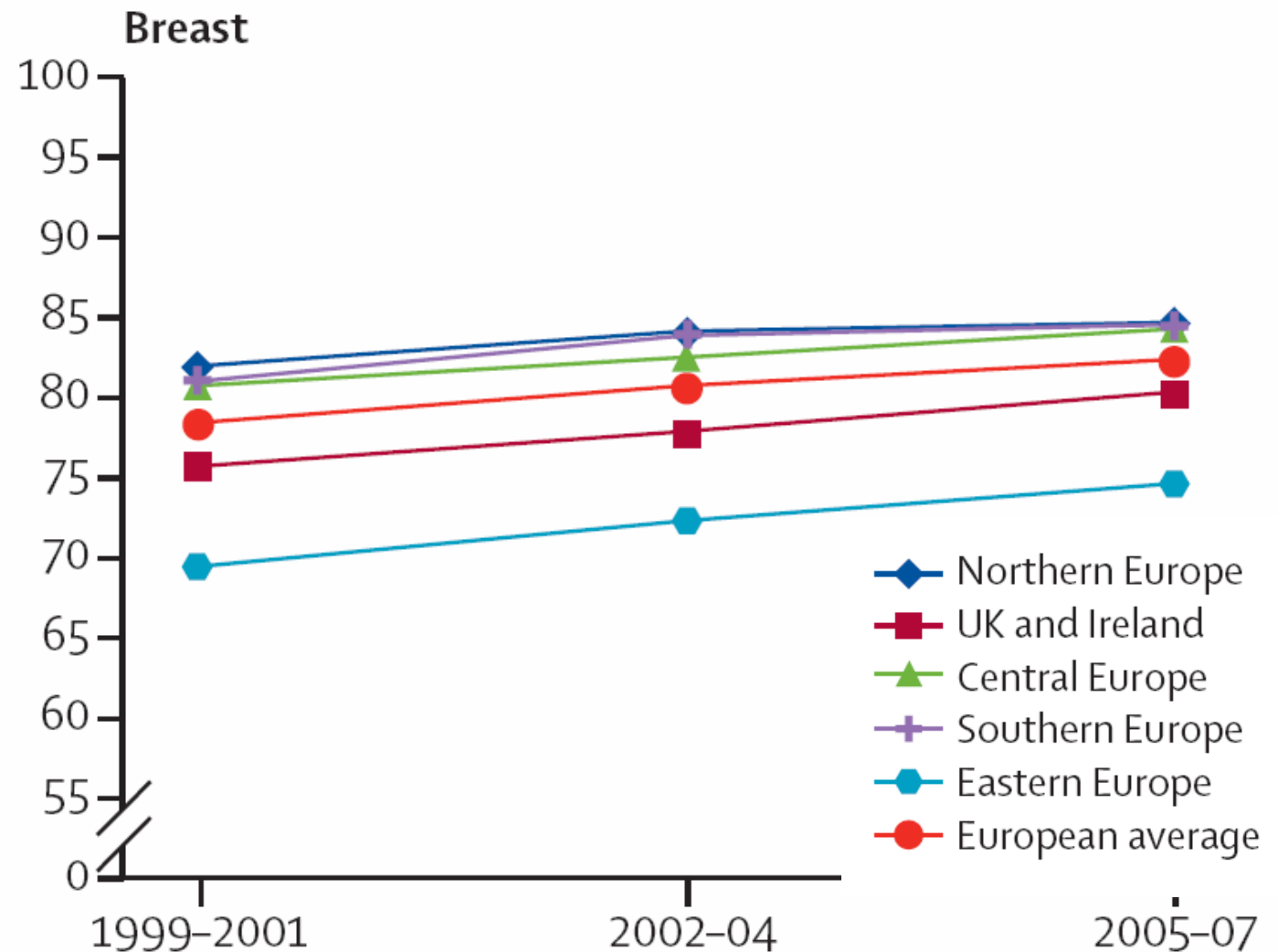
# Supervivencia del cáncer en Europa EUROCARE-5

- 107 registros poblacionales de cáncer
- 10 millones de europeos
- 29 países



# Supervivencia del cáncer en Europa EUROCORE-5

- 107 registros poblacionales de cáncer
- 10 millones de europeos
- 29 países





RESEARCH ARTICLE

Open Access

## Cardiovascular risk estimated after 13 years of follow-up in a low-incidence Mediterranean region with high-prevalence of cardiovascular risk factors

José M Huerta<sup>1,2†</sup>, María-José Tormo<sup>1,2,3\*†</sup>, Diana Gavrila<sup>1,2</sup>, Carmen Navarro<sup>1,2,3</sup>

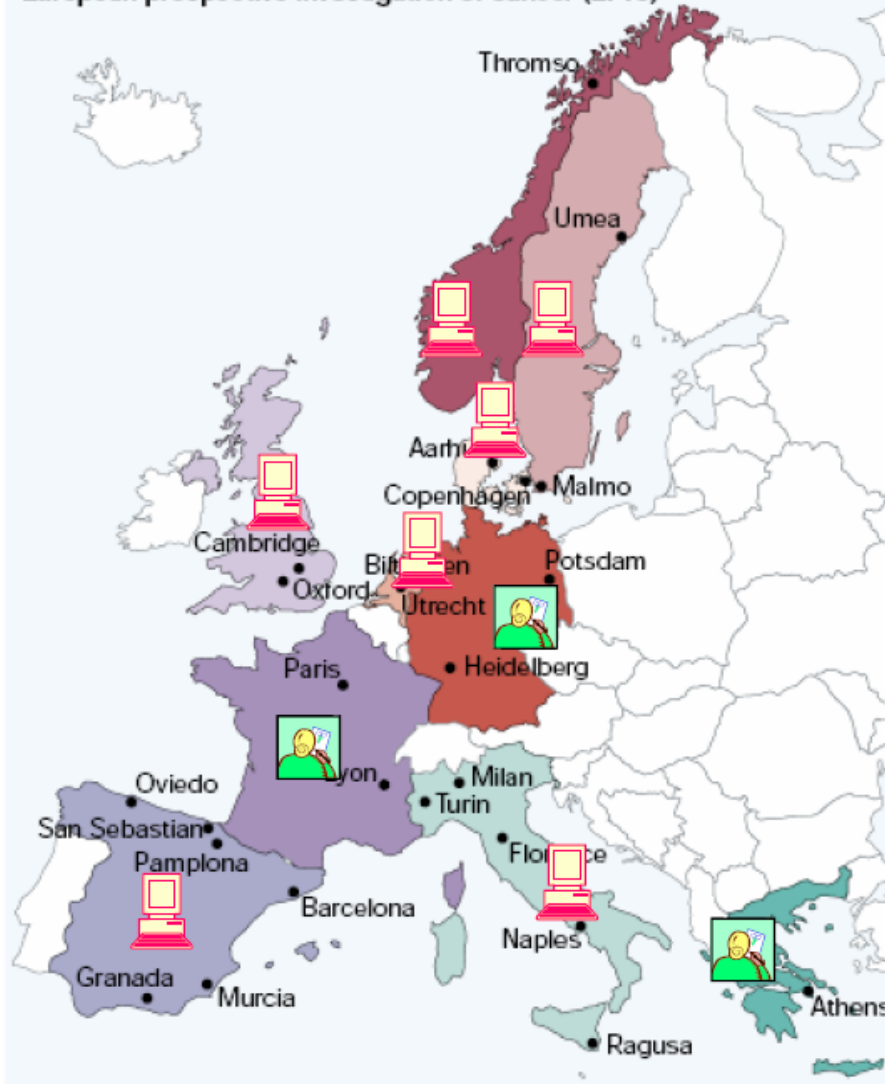
- Estudio de cohortes a partir de una encuesta de prevalencia sobre factores de riesgo cardiovascular (EFRC) en 1992
- Fuentes de datos para la identificación y validación de eventos cardiovasculares:
  - Entrevista postal o telefónica
  - CMBD
  - Historias clínicas hospitalarias y de atención primaria

**Table 4 Population risk of ischemic heart disease attributable to the major risk factors in a cohort of adult population from Murcia (south-east Spain)**

Risk factor	Prevalence of exposition among the population (%) <sup>e</sup>	95% CI	Relative risk <sup>f</sup>	95% CI	Population attributable risk (%)	95% CI
Hypercholesterolemia <sup>a</sup>	27.5	25.3 - 29.7	2.02	1.13 - 3.62	21.9	2.1 - 41.7
Hypertriglyceridemia <sup>b</sup>	16.5	14.6 - 18.5	1.85	1.06 - 3.25	12.4	0 - 25.6
Hypertension <sup>c</sup>	22.2	20.3 - 24.1	3.21	1.61 - 6.42	32.9	10.7 - 55.1
Diabetes <sup>d</sup>	6.2	4.9 - 7.6	1.68	0.86 - 3.29	4.0	0 - 10.5
Ever smoker	58.7	56.1 - 61.4	2.41	1.18 - 4.91	45.0	14.9 - 75.1



European prospective investigation of cancer (EPIC)



✓ 10 países europeos

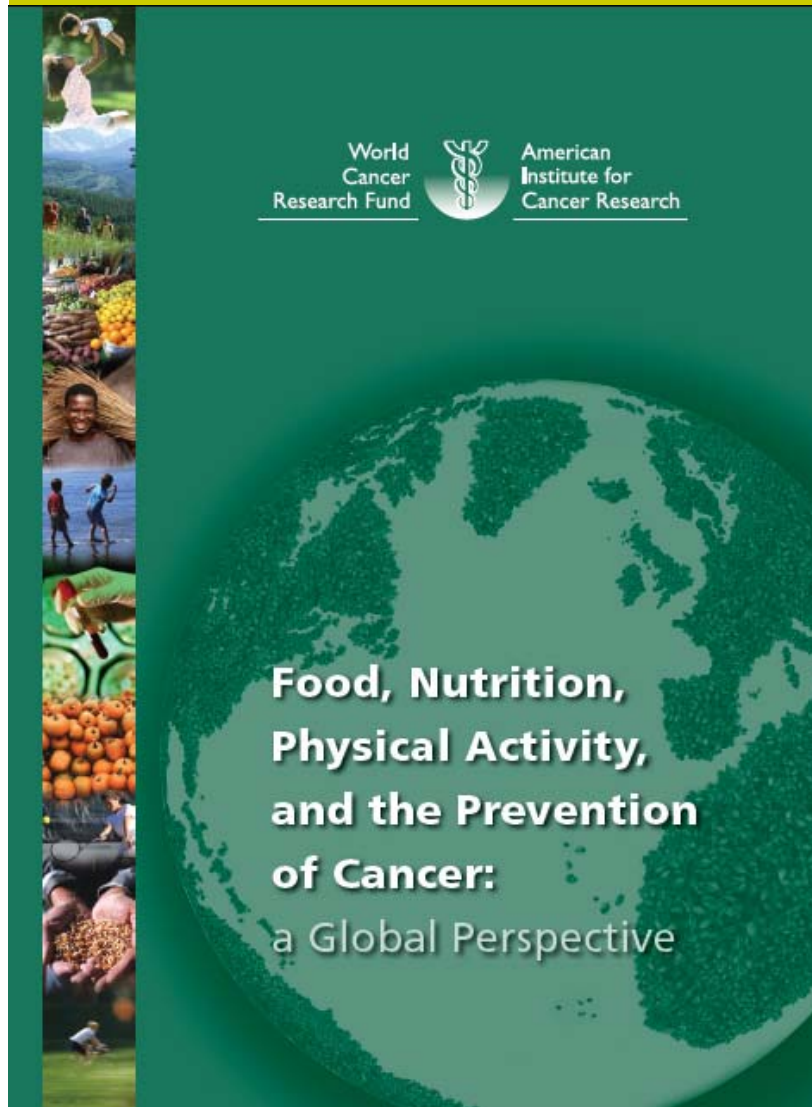
✓ 520.000 hombres y mujeres voluntarios, sanos en el momento de su incorporación

✓ 42.000 españoles



## Resultados

- Desde el comienzo del reclutamiento en 1992 hasta 2009: más de **63.000** participantes en EPIC han sido diagnosticados de cáncer
- Se prevé que para el año 2020 se alcanzarán los **90.000**, de los cuales **20.000** serán de **mama**, **8.000** de **próstata**, **5.000** de **pulmón**, entre otros
- + 300 artículos científicos publicados en la última década
- Contribución con muestras biológicas y datos a otros estudios europeos y americanos



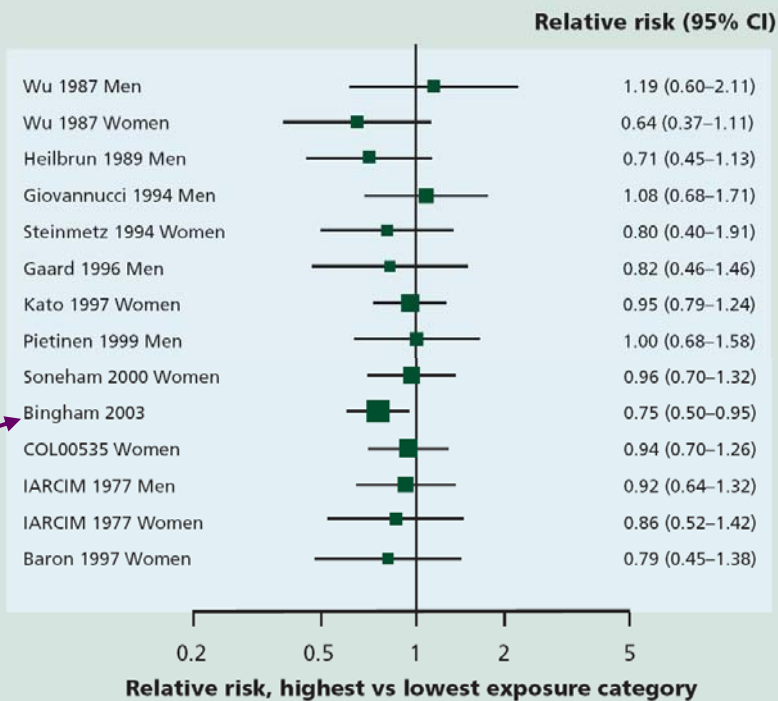
Las contribuciones de EPIC sobre cuáles son los factores de riesgo o de protección de la dieta, la actividad física y otros estilos de vida que se relacionan con el riesgo de padecer cáncer han sido incluidas en la elaboración de

**recomendaciones:**

- OMS
- World Cancer Research Fund (WCRF)
- Gobiernos nacionales y regionales.

**Figure 4.1.1**

**Dietary fibre and colorectal cancer;  
cohort studies**



**RECOMENDACIÓN 4**

**ALIMENTOS VEGETALES**

Consuma principalmente alimentos de origen vegetal

**OBJETIVOS DE SALUD PÚBLICA**

El consumo poblacional de verduras y frutas debe ser de al menos 600 g al día

Los cereales integrales y las legumbres deben contribuir a un consumo poblacional medio de al menos 25 g diarios de fibra

**RECOMENDACIONES PERSONALES**

Consuma al menos 5 raciones al día de una variedad de frutas y verduras cada día

Consuma cereales integrales y legumbres o legumbres en cada comida

Reduzca la ingesta de alimentos ricos en almidón

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

SPECIAL ARTICLE

## Impracticability of Informed Consent in the Registry of the Canadian Stroke Network

Jack V. Tu, M.D., Ph.D., Donald J. Willison, Sc.D., Frank L. Silver, M.D.,  
Jiming Fang, Ph.D., Janice A. Richards, R.N., Andreas Laupacis, M.D.,  
and Moira K. Kapral, M.D., for the Investigators in the Registry  
of the Canadian Stroke Network\*

N Engl J Med 2004;350:1414-21.

**Table 1. Overall Participation Rates and Reasons for Nonparticipation among Patients Eligible for Enrollment in Phases 1 and 2 of the Registry of the Canadian Stroke Network.\***

Variable	Phase 1	Phase 2
	(N=4285)	(N=2823)
	<i>% of patients</i>	
Overall participation rate	39.3	50.6
Consent obtained from patient	27.9	35.9
Consent obtained from surrogate	11.4	14.7
Overall nonparticipation rate	60.7	49.4
Reasons for nonparticipation		
Patient died before could be approached	6.8	4.9
Patient left hospital before could be approached	19.7	4.9
Language barrier	1.4	1.9
Surrogate decision maker unavailable	6.5	5.9
Other reasons†	17.1	20.1
More than three attempts to contact patient unsuccessful	—	10.1
Patient not admitted	—	4.6
Miscellaneous	—	5.4
Patient or surrogate refused consent	9.2	11.8



**Table 3.** In-Hospital Mortality Rates among Patients Who Participated and Those Who Did Not Participate during Phase 2 of the Registry Project, According to the Hospitals' Participation Rank.

Hospital and Participation Rank*	Mean Participation Rate	Mortality Rate		P Value
		Participating Patients	Nonparticipating Patients	
		<i>percent of patients</i>		
P–T (top 5 hospitals)	71.6	7.2	25.1	0.006
K–T (top 10 hospitals)	66.8	8.0	28.6	<0.001
A–T (all hospitals)	51.9	6.8	23.4	<0.001

# ¿Por qué la anonimización no es una solución?

- No sería posible la investigación de calidad
  - Puede necesitar **grandes poblaciones expuestas** y/o seguidas en **largos periodos** de tiempo (Ej. Teléfonos móviles, asbesto)
  - BD con **información errónea** que necesita se contrastada
  - **Coste\***
  - **No violaciones** a la confidencialidad conocidas

\* Se estima que la encriptación en Alemania aumenta el coste **30-50%**

# Estudio sobre cáncer y teléfonos móviles

- Diseño: cohortes nacional en Dinamarca
- BBDD: RCBP y suscriptores teléfono móvil (350.000)
  - Imposibilidad de obtener consentimiento no sesgado
- Resultado: No asociación
- Relevancia: Riesgo Relativo pequeño *versus* Riesgo Atribuible poblacional importante

Fuente: EURO COURSE 2012

Artículo original: Patricia Frei et al. BMJ 2011

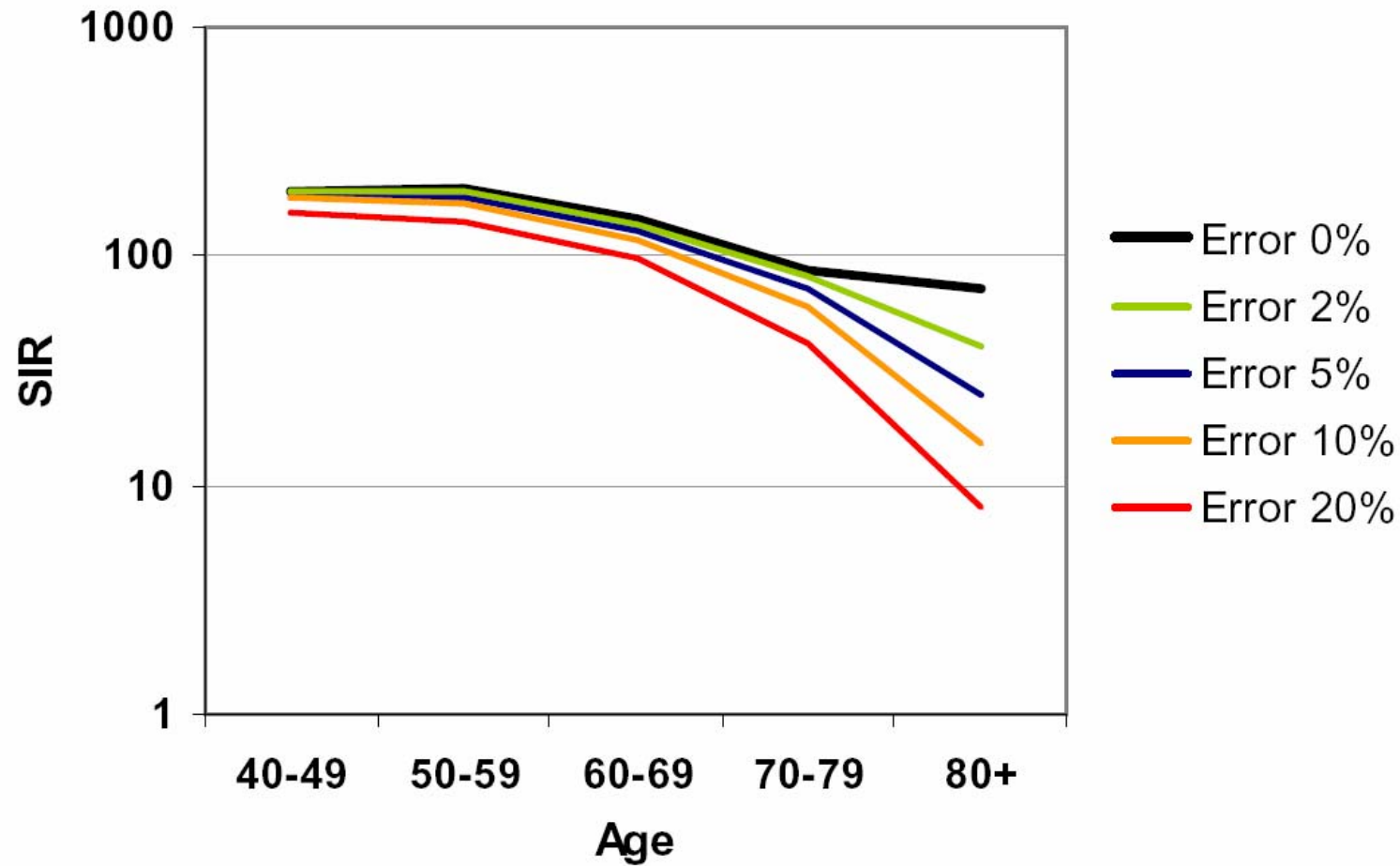



Fig. 1. Change in standard incidence ratio (SIR) by error in linking mortality data to a cancer registry. Source: <http://eco.iarc.fr/>.





# International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies

Prepared by the  
Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)  
in collaboration with the World Health Organization (WHO)

# Guías éticas de investigación epidemiológica CIOMS.

## Guía 4. Consentimiento informado individual

- En toda investigación epidemiológica en la que participen seres humanos, el investigador debe **obtener el consentimiento informado voluntario** de los sujetos participantes potenciales o de un representante autorizado legalmente.
- **La exención del consentimiento informado se considerará excepcional**, y en todos los casos debe aprobarse por un **comité de ética** a menos que lo autorice la legislación del país y sea conforme a los principios éticos de estas guías.
- Las personas tiene **derecho a saber** que sus historias clínicas o muestras biológicas pueden ser usadas para la investigación

# Guías éticas de investigación epidemiológica CIOMS.

## Guía 4. Consentimiento informado individual

- Las **historias clínicas y muestras** recogidas en el curso de la atención médica, o en un estudio previo, pueden ser usadas para la investigación sin el consentimiento del paciente/persona solamente si un **comité de ética** determina que la investigación:

- Representa un **riesgo mínimo**
- Que los **derechos** o intereses del paciente no se vulneran
- Que su **privacidad y confidencialidad o anonimización** están aseguradas
- Que la investigación está diseñada para contestar una **pregunta** importante y sería **impracticable** si el requerimiento del consentimiento informado es obligatorio.



Guías éticas de investigación epidemiológica CIOMS.  
**Guía 4. Circunstancias en las que se puede hacer investigación epidemiológica sin consentimiento**

1. Cuando se usan materiales no identificables (anonimizados de forma irreversible).
2. Cuando se usan materiales identificables en un estudio **observacional**, no de intervención, generalmente retrospectivo, con **riesgo mínimo** para los sujetos, en donde la obtención del consentimiento de los sujetos sería **impracticable** o extremadamente **costosa**.
3. En los estudios llevados a cabo por las **autoridades** sanitarias
4. En los estudios con **registros** relacionados con la salud autorizados por las leyes nacionales
5. En los ensayos clínicos por conglomerados.

Guías CIOMS. Estudios sin consentimiento:

## 2. Cuando se usan materiales identificables en un estudio observacional

- Condiciones para el dictamen favorable del comité de ética en investigación:
  - Juzga la **necesidad** de la investigación
  - impone límites estrictos de tiempo y contenido ceñidos a los **finés de la investigación**
  - la investigación **no afectará a los intereses** o bienestar de las personas identificadas con los datos
  - se **minimiza el riesgo** de daños a los sujetos
  - se cumplen los requisitos **legales**
  - **no hay objeciones conocidas** por parte de los sujetos para el uso de sus datos

## Guías CIOMS. Estudios sin consentimiento:

### 3. Estudios llevados a cabo por las autoridades sanitarias

- Condiciones:
  - Estudios de salud pública efectuados por mandato de las autoridades legislativas, como la vigilancia epidemiológica
  - Cumplimiento de:
    - Minimización del riesgo
    - Protección de la confidencialidad
    - Cumplimiento de todos los requisitos legales
- Cuando no se trate de una actividad de salud pública, se debe obtener el consentimiento informado, siempre que no se den otras circunstancias que eximan del consentimiento informado

## Guías CIOMS. Estudios sin consentimiento:

### 4. Estudios con registros relacionados con la salud y autorizados por las leyes nacionales

- Los registros establecidos o reconocidos por las autoridades gubernamentales requieren una recogida obligatoria, no voluntaria, de datos
  - Necesidad de disponer de una **información completa** de toda la población
  - **Evitar el sesgo** de selección si no se incluyen todos los casos
  - El principio ético de **justicia**: las cargas y beneficios deben repartirse equitativamente entre todos los casos
- Condiciones:
  - Aprobación por el **comité de ética** en investigación
  - Aprobación por la **autoridad** que gestiona el registro

# La práctica de los RCBP, en particular

- ✓ Inscripción de la Base de Datos en la APD
- ✓ Compromiso de confidencialidad:
  - Personal adscrito, Usuarios temporales
- ✓ Normas de confidencialidad escritas
- ✓ Entrenamiento regular
- ✓ Medidas de seguridad y reglamento de seguridad (nivel alto)
- ✓ Autorización / Convenios para la cesión de datos (Registro de Cáncer, Bases de datos de proyectos de investigación, ...)

# Garantías, en general

- Adherencia a las Guías
- Evaluación ética de los proyectos de investigación
- Rendición de cuentas
- Transparencia
- Auditorías



Juan Genovés,  
Sintonía



**Gracias**