

EDITORIAL

LA SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD DE LA NACIÓN REGULA EL ACCESO A LOS DATOS DE SALUD CON FINES DE INVESTIGACIÓN

The Nation Health Government Secretariat Regulates Access to Health Data for Research Purposes

PALABRAS CLAVE: Recolección de datos, Investigación, Confidencialidad, Difusión de la Información

KEY WORDS: Data collection, Research, Confidentiality, Information dissemination

Raúl Mejía¹, Ana Palmero¹

¹ Dirección de Investigación para la Salud, Secretaría de Gobierno de Salud, Argentina.

La Secretaría de Gobierno de Salud (SGS), a través de sus direcciones, programas, institutos y organismos descentralizados, recopila grandes cantidades de datos de salud que resultan de suma utilidad para la definición de políticas públicas pero que muchas veces es desaprovechada. A fin de revertir esta situación este organismo público acaba de aprobar mediante la Resolución 1442/2019 el procedimiento que regula la solicitud y el acceso a datos sanitarios con fines de investigación en salud registrados en la Secretaría y en sus institutos y organismos descentralizados¹. La norma tiene como objetivo la promoción del uso secundario de datos de salud registrados en el ámbito de la Secretaría y que redunden en beneficios para la salud pública.

En las últimas décadas la tecnología digital ha permitido almacenar una enorme cantidad de datos en soportes electrónicos. Recientemente los avances en el almacenamiento y análisis de datos por medio de "inteligencia artificial/aumentada" (del inglés *artificial/augmented intelligence*) ha hecho posible el análisis de bases de datos enormes y complejas. El sector de la salud se encuentra al comienzo de la transformación digital y, particularmente en Argentina, se observan distintos niveles de implementación. El uso de datos sanitarios para generar nuevos conocimientos y pruebas sobre la salud a fin de prestar servicios a su población y mejorar los niveles de atención sanitaria es una realidad en muchos países. Además, se está comenzando a compartir esta información entre distintos países con el propósito de maximizar los resultados. Este tipo de análisis se han convertido en un importante insumo para los responsables de la formulación de políticas públicas y se considera que la utilización de estrategias digitales es una estrategia crítica de fortalecimiento de los sistemas de salud para ayudar a alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible² y las metas de Cobertura Universal de Salud³.

La utilización de datos existentes para responder preguntas de investigación distintas de la que originó su

recolección se conoce como Análisis Secundario de Datos. Si bien tanto los datos como la tecnología están disponibles para realizar estos análisis, existen desafíos éticos, sociales y políticos que deben ser considerados a la hora de recopilar, cotejar, analizar, y utilizar información sobre la salud con fines distintos de aquellos con los que se recabó. Entre las potencialidades de los estudios que utilizan los datos existentes se encuentran la velocidad para el procesamiento de información ya recolectada, la combinación de fuentes de datos diversos para realizar análisis poblacionales, y la posibilidad de integrar estudios de diferentes países y obtener conclusiones útiles para la región.

Sin embargo, es necesario tener en cuenta que la información sobre la salud de las personas requiere un nivel de protección especialmente elevado, para preservar la privacidad e intimidad de las personas ya que el uso de esta información sin las salvaguardas necesarias puede derivar en daños para los pacientes como, por ejemplo, el robo de identidad o la discriminación potencial en el empleo o en las coberturas de seguros. En Argentina el uso de la información personal está regulado por la Ley N° 25.326 de Protección de los Datos Personales⁴, la cual garantiza la protección de los datos personales almacenados en archivos, registros, bancos de datos u otros medios técnicos de tratamiento de datos, ya sean públicos o privados garantizando la privacidad de las personas, así como el acceso a la información registrada sobre ellas. Esta ley permite el uso de datos de salud por parte de las organizaciones gubernamentales para el diseño e implementación de políticas de salud pública y la planificación de servicios, en situaciones de emergencia sanitaria, o para estudios epidemiológicos, en tanto se preserve la identidad de los titulares de los datos mediante mecanismos de disociación adecuados.

En particular, la normativa de la SGS clasifica la información en salud en: *datos no vinculados* a aquellos que no pueden identificar a persona determinada o determinable; *datos agregados* a aquellos que corresponde

a conjuntos de datos agrupados; por *datos disociados* a aquellos que pueden haber estado originalmente vinculados y luego tratados de manera que la información obtenida no pueda asociarse a una persona determinada o determinable. Si bien en la SGS no existe un repositorio centralizado de esta información, los responsables de los archivos de datos podrán proporcionarlos con propósitos de investigación, siempre y cuando sea conforme a la Ley de Protección de los Datos Personales. Los investigadores podrán solicitar acceso a los registros sanitarios o bases de datos de la Secretaría que contengan datos no vinculados y/o datos agregados siempre que hayan sido disociados de manera que no permitan identificar a persona determinada o determinable.

Comité de Acceso a Datos

La Secretaría de Gobierno de Salud, además de tener la responsabilidad de garantizar el acceso de los investigadores a los datos de salud, tiene la obligación de proteger los derechos de los titulares de esos datos. Para cumplir con esta responsabilidad, la resolución crea el Comité de Acceso a Datos cuya función es procesar las solicitudes de acceso a datos de salud con fines de investigación. El comité está integrado por representantes de la Dirección de Investigación para la Salud, la Dirección Nacional de Sistemas de Información en Salud y la Dirección de Estadísticas e Información de Salud, todas dependientes de la Secretaría.

Al iniciar del proceso, el comité evaluará que la solicitud cumpla con tres requisitos:

1) Que sea presentada por medio de una nota solicitando los datos requeridos, detallando los motivos

y el uso que se le dará a los mismos. En esta nota, que tendrá el valor de declaración jurada, el investigador se comprometerá a: usar la información sólo para los fines expresados, a no cederla a terceros, a almacenar los datos en forma segura y a dar cumplimiento a la *Guía para Investigación en Seres Humanos*, aprobada por Resolución 1480/2011⁵.

2) Que presente el protocolo del proyecto de investigación en el cual se basa la solicitud.

3) Que presente un certificado de aprobación por parte de un comité de ética de investigación institucional.

A continuación, el equipo de metodología de la DIS evaluará la pertinencia del proyecto de investigación y, adicionalmente, podrá solicitar asesoramiento al Comité de Ética en Investigación de la propia dirección, a expertos y/o a cualquier otro organismo que así lo requiera. Por último, una vez obtenido el aval de la dirección, el proyecto se elevará al Comité de Acceso de Datos que se expedirá acerca de la pertinencia y factibilidad de la solicitud. A estos efectos, convocará al referente del área responsable de los datos solicitados. Asimismo, asesorará a dicha área sobre el tratamiento de datos conforme a la Ley 25.326.

Por medio de esta resolución, la Secretaría de Gobierno de Salud se pone en consonancia con los gobiernos de países que ya poseen una reglamentación sobre el acceso a los datos en salud. Por otra parte, de esta manera se cumple con el paradigma de Gobierno Abierto al posibilitar el acceso de los investigadores a información generada por las distintas dependencias de la Secretaría de Gobierno y, al mismo tiempo, se preserva la privacidad de los participantes al cumplir con lo establecido por la Ley de Protección de los Datos Personales.

Cómo citar este artículo: Mejía R, Palmero A. La Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación regula el acceso a los datos de salud con fines de investigación. Rev Argent Salud Pública, 2019; 10(40): 5-6

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

¹ Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Secretaría de Gobierno de Salud. *Resolución 1442/2019* [Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/213347/20190812>] [Último acceso: 6/9/2019]

² Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. *Objetivos de Desarrollo Sostenible*. [Disponible en: <https://www.undp.org/content/undp/es/home/sustainable-development-goals.html>] [Último acceso: 02/09/2019]

³ Organización Mundial de la Salud. Cobertura universal de salud. [Disponible en: https://www.who.int/healthsystems/universal_health_coverage/es/] [Último acceso: 02/09/2019]

⁴ *Ley N° 25.326 de Protección de los Datos Personales*. [Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/64790/textact.htm>] [Último acceso: 6/9/2019]

⁵ Ministerio de Salud. *Guía para investigaciones con seres humanos*. [Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=187206>] [Último acceso: 6/9/2019]



Esta obra está bajo una licencia de *Creative Commons* Atribución-No Comercial-Compartir Igual 4.0 Internacional. Reconocimiento – Permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra. A cambio se debe reconocer y citar al autor original. No comercial – esta obra no puede ser utilizada con finalidades comerciales, a menos que se obtenga el permiso. Compartir igual – Si se realizan obras derivadas deben distribuirse bajo la misma licencia del original.