

¿Debería permitirse el uso secundario de datos médicos para investigación en naciones pequeñas?

Deborah Stijnberg, MD, MPH

Surinam, un país con alrededor de medio millón de habitantes, ha estado recopilando datos para la vigilancia de la salud pública por muchos años. La incidencia de enfermedades infecciosas como el VIH, la tuberculosis y la malaria son reportadas al Ministerio de Salud de Surinam. Esta información no solo es utilizada con fines informativos, sino también para realizar un seguimiento del tratamiento y la atención clínica. Estos datos de vigilancia se ingresan electrónicamente y estas bases de datos de vigilancia a menudo contienen información demográfica y clínica individual que abarca una década o más. Debido al aumento de los requisitos de presentación de informes clínicos, la mayoría de los datos de vigilancia ahora recopilan información individual de todas las personas diagnosticadas con la enfermedad bajo vigilancia. Esto crea una gran cantidad de información médica fácilmente disponible que podría usarse para diferentes propósitos, incluidos proyectos de investigación. Este artículo examina las dimensiones éticas y los posibles riesgos y beneficios para responder a la pregunta de si estos datos deberían ser accesibles con fines de investigación. Sostenemos que estos datos de vigilancia—y otros datos electrónicos de salud—deberían estar disponibles para la investigación, con énfasis en facilitar el acceso a las bases de datos de vigilancia para los investigadores de Surinam. Deben existir salvaguardias éticas aplicables para garantizar que los beneficios de las investigaciones que utilizan estas bases de datos no violen principios éticos importantes como el respeto a la autonomía, la privacidad y la justicia social.

Panorama de datos médicos de Surinam

El Ministerio de Salud de Surinam recopila datos a nivel individual sobre diagnósticos de enfermedades, resultados de laboratorio de diagnóstico, tratamientos

y resultados clínicos. Los datos se ingresan y almacenan electrónicamente. Se han desarrollado diferentes bases de datos para diferentes enfermedades infecciosas, a saber, el VIH, la tuberculosis y la malaria. Debido al aumento de los requisitos de presentación de informes destinados a ayudar en el seguimiento clínico, se recopila información personal adicional, por ejemplo, sexo, origen étnico y domicilio. Las instituciones de salud públicas y privadas también cuentan con datos que se recopilan electrónicamente, como ingresos hospitalarios, trabajo de extensión con poblaciones vulnerables, pruebas de VIH, etc.

Estos datos son recopilados durante el proceso de prestación de servicios de tratamiento y atención para diferentes enfermedades y son informados al gobierno independientemente del punto de atención. La Figura 1 muestra el sistema de recopilación de datos sobre el VIH como ejemplo. Las personas acuden a las diferentes instituciones de atención médica para obtener servicios, por ejemplo, sitios de pruebas y laboratorios públicos y privados para diagnóstico, clínicas para tratamiento y atención, etc. En ese

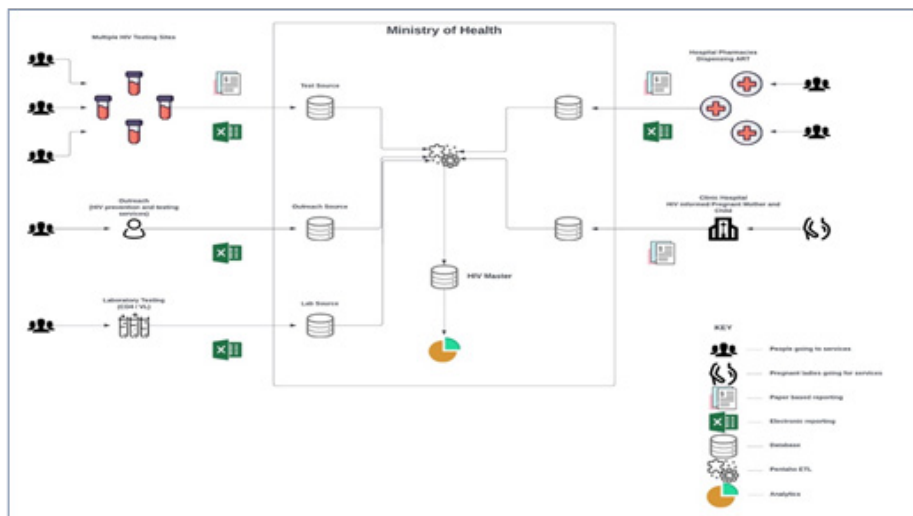


Figura 1. Descripción esquemática del sistema de vigilancia del VIH de Surinam

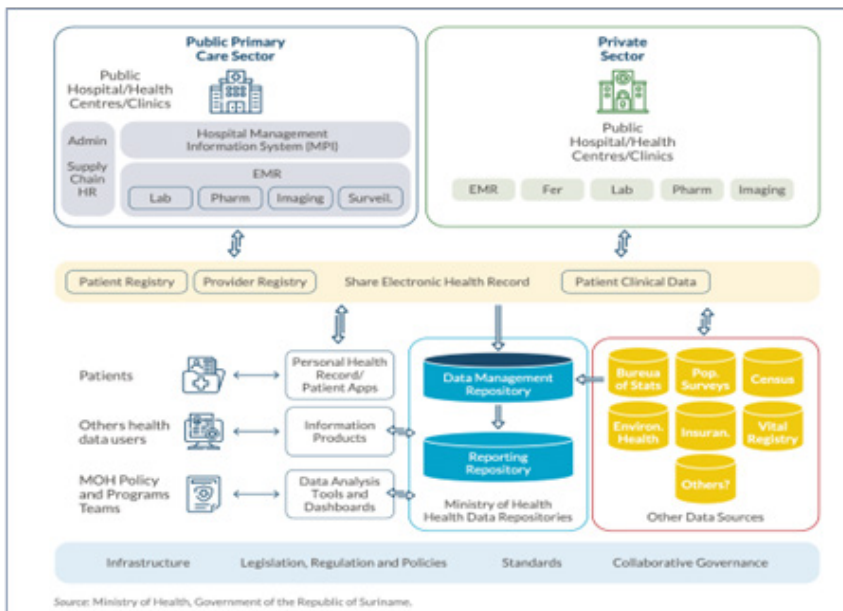


Figura 2. Estructura digital conceptual de salud

Figura 2: Ministerio de Salud, Gobierno de la República de Surinam (1)

punto, la información es compartida en forma impresa o electrónicamente con el sistema central de datos del gobierno. Procesos similares ocurren con otras enfermedades, por ejemplo, tuberculosis, malaria.

Surinam, al igual que muchos países en desarrollo de América del Sur y Central, sigue las directrices de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para la implementación de Expedientes Electrónicos de Pacientes (EPD, por sus siglas en inglés). Las directrices recomiendan sistemas de EPD que faciliten el intercambio de información entre los sistemas de atención médica al igual que con el Ministerio de Salud. El gobierno ahora está hablando con diferentes partes interesadas para desarrollar un sistema nacional de información de salud que combinaría diferentes bases de datos (incluyendo bases de datos de enfermedades infecciosas alojadas en el gobierno y bases de datos de Expedientes Clínicos Electrónicos de Pacientes (EPD) dentro de un solo sistema centralizado.¹

El objetivo de reunir estos datos es mejorar la toma de decisiones clínicas y la formulación de políticas de salud pública. Esto requiere compartir estos datos disponibles electrónicamente con formuladores de políticas, proveedores de atención médica e investigadores. En las siguientes secciones se evalúan los beneficios y riesgos de compartir estos datos específicamente para la investigación. La primera consideración es la intención beneficiosa de la vigilancia de la salud pública y los datos producidos en la atención clínica, los beneficios para la comunidad de investigación y la comunidad en general. Se deben buscar beneficios teniendo en cuenta las cuestiones de autonomía, confidencialidad y privacidad de las personas y sus datos, especialmente en países pequeños como Surinam. La implementación de directrices internacionales sobre el uso secundario de datos salvaguardaría el uso ético de estos datos con fines de inves-

tigación.

Beneficios de los datos de la vigilancia de salud pública y los sistemas de información clínica

La recopilación de información médica tiene una larga historia dentro de los sistemas de vigilancia de la salud pública. La vigilancia de la salud pública consiste en la recopilación, análisis e interpretación continuos y sistemáticos de datos relacionados con la salud. Muchos gobiernos, incluyendo los de países pequeños, han invertido en el establecimiento de sistemas de recopilación de información para promover intervenciones y políticas basadas en evidencia. La vigilancia en salud pública facilita el reconocimiento temprano de las emergencias de salud pública y la evaluación de las intervenciones de salud pública.² Además, la creación de sistemas de información es un medio para mejorar la prestación de atención sanitaria y el acceso a los servicios.

Estas fuentes de datos crean grandes volúmenes de datos que permiten un uso secundario para identificar ineficiencias en la prestación de atención médica, pero también detectar patrones en la atención. Esto puede conducir, por ejemplo, a la mitigación de los reingresos evitables y puede respaldar medidas preventivas. Además, se pueden identificar cuestiones de seguridad del paciente, farmacovigilancia y uso adecuado de los medicamentos.³ Incluso hay relato de uso secundario de datos médicos para el desarrollo profesional, destacando que el análisis de estos datos por parte de profesionales de la salud puede conducir a momentos de mejora clínica y de enseñanza.⁴

Con estos resultados beneficiosos para la salud pública y las personas, no es extraño que organizaciones como la OPS y la OMS defiendan el uso secundario de la información médica recopilada en los puntos de atención e insten a la implementación de sistemas de datos electrónicos.⁵

Creciente interés en investigación en Surinam

Históricamente, la investigación en Surinam fue iniciada principalmente por investigadores provenientes de otros países, especialmente países desarrollados. Pero hay un creciente interés entre los surinameses por realizar sus propias investigaciones, y muchos de ellos ahora aspiran a completar un doctorado y seguir una carrera que involucre la investigación y la implementación de ciencias. Como ocurre en muchos países en desarrollo, la recopilación de datos primarios suele ser demasiado costosa para los aspirantes a doctorados o para los nuevos doctores. Esto explica en parte el creciente interés en el uso secundario de fuentes de datos electrónicos existentes para responder preguntas de investigación. De hecho, publicaciones previas identifican la creciente disponibilidad de datos médicos electrónicos como una facilitación para la investigación e incluso como una opción

para reemplazar la realización de costosos ensayos clínicos.⁶ Además, como muchos países en desarrollo, Surinam invierte muy poco en investigación patrocinada por el gobierno. La investigación de uso secundario es mucho menos costosa que la investigación que implica la recopilación de datos novedosos. Surinam tiene un comité nacional de ética de la investigación para la revisión de investigaciones con seres humanos. Como miembro de ese comité, sé que cada año hay más solicitudes de usos de datos de vigilancia de salud pública o bases de datos de EPD dentro de las instituciones de atención médica para investigación. Por supuesto, fomentar la cultura de la investigación y empoderar a los investigadores locales podría ser beneficioso para los resultados de salud pública. Los investigadores locales están más cerca de la comunidad y conocen mejor el contexto para interpretar y comprender los resultados en el contexto local. Por otro lado, con una población pequeña, otorgar acceso a un grupo de investigadores, especialmente a los inexpertos, podría revelar la identidad de las personas y llevar al mal uso de la información de salud.

Mientras velan por sus propios intereses, los investigadores y quienes tienen la tarea de supervisar la investigación, tienen la obligación de respetar las guías éticas adjuntas a la realización de investigaciones con humanos o sobre humanos, como en los casos en que se consultan datos a nivel individual. Valores como la beneficencia, la proporcionalidad y específicamente el respeto por las personas deberían guiar la toma de decisiones. Los científicos también tienen la obligación de considerar el beneficio social, es decir, proponer investigaciones que beneficien a la comunidad. Esto sin perder de vista aspectos como la privacidad, la confidencialidad y la autonomía de los participantes para decidir si participan en la investigación o autorizan el uso de su información de salud personal en la investigación. Con el uso secundario de datos para la investigación, estos principios siguen vigentes y el rigor académico en el diseño y el análisis siguen siendo requisitos clave para garantizar la validez interna y externa.

Mis datos, mi decisión

Partes interesadas muy importantes en esta cuestión del uso secundario de información médica son, por supuesto, las personas cuyos datos se capturan y almacenan en las bases de datos de vigilancia de salud pública y EPD.

Normalmente, cuando se participa en una investigación, se explican ampliamente los objetivos, la metodología y el uso de los datos, y las personas pueden dar su consentimiento si están de acuerdo. En el caso de los datos de vigilancia de la salud pública, las personas a menudo ni siquiera son conscientes de que sus datos se capturan electrónicamente y se almacenan en las bases de datos del gobierno. Es poco probable que los pacientes de una institución sanitaria sepan que sus datos de EPD pueden estar disponibles para fines de investigación. Para las personas de países pequeños, las

cuestiones de confidencialidad y privacidad aún más importantes a considerar que en poblaciones más grandes; como siempre decimos “todo el mundo se conoce”. Los datos son recopilados durante el proceso de un tratamiento y atención habitual de una determinada enfermedad, por lo que la información fue proporcionada por personas a un trabajador de la salud de forma confidencial con el entendimiento implícito de que no sería compartida con terceros. Este sigue siendo un principio ético fundamental en la práctica médica. Mantener la confidencialidad respeta la autonomía de las personas cuando deciden qué y con quién se puede compartir su información personal.⁷ Las personas son libres de decidir qué detalles de su vida quieren mantener en privado. La violación de la confidencialidad y la pérdida de privacidad pueden fácilmente resultar en un reconocimiento que puede resultar en daño social, físico o emocional. Este es quizás un riesgo más grande en los países pequeños, donde es más probable que las personas involucradas en la investigación tengan alguna conexión con las personas contenidas en las bases de datos de vigilancia de la salud pública y EPD. En Surinam, el tamaño de la población es pequeño y la gente se conoce o puede reconocerse fácilmente, en las zonas urbanas y aún más en las rurales. Las personas incluso conocen la matrícula del coche de cada uno y pueden saber dónde y cuándo vieron su coche. Vemos que esta familiaridad se expande incluso a personas de origen surinamés que viven en el extranjero, con casos en los que alguien llega al hospital para recibir atención, es reconocido y su familia en los Países Bajos se entera, mientras que la familia que vive en Surinam ni siquiera está al tanto del ingreso al hospital. Por eso, garantizar la confidencialidad es un desafío.

Teniendo en cuenta las amenazas a la privacidad en los países pequeños, la voluntad de la comunidad de compartir y vincular sus datos de salud es un tema clave a discutir cuando se habla del uso secundario de datos médicos. Se desconocen las percepciones sobre el intercambio de datos entre las personas que viven en la región del Caribe, pero estudios de personas en otros países encontraron una aceptación del intercambio de datos médicos (5). Esto por el bien común de la sociedad. También reconocen que la disponibilidad y el uso de información electrónica podrían conducir a una mejor calidad de la atención y los resultados de salud. Aun así, surgieron preocupaciones como la confidencialidad, el mal uso y el control sobre sus propios datos.⁸ No querían que ciertos grupos, como familiares, compañías de seguros, compañías farmacéuticas privadas e investigadores académicos, vieran sus datos. Por otro lado, estaban más inclinados a compartir datos para la investigación regional.⁹ Esto parece implicar una preferencia por los beneficios individuales del sistema de información sanitaria, pero de alguna manera sigue existiendo un temor a una violación de la privacidad cuando los investigadores locales tengan acceso a su información. Se deben hacer esfuerzos para comprender las perspectivas de Surinam sobre el uso secundario de datos para la investi-

gación e incorporarlas en la gobernanza de estos datos.

Salvaguardias éticas sobre el uso secundario de datos clínicos y de vigilancia en salud pública

Ya se han mencionado diferentes cuestiones éticas al revisar el uso secundario de información médica disponible electrónicamente para la investigación. Se han establecido los beneficios de facilitar el uso de la vigilancia de la salud pública y de los datos clínicos para la investigación. Los posibles resultados positivos incluyen mejoras en los resultados de salud como resultado de la investigación y la implantación clínica de hallazgos, beneficios educativos para los investigadores surinameses y formulación y planificación de políticas de salud pública basadas en evidencia.

Como se mencionó anteriormente, la búsqueda de estos beneficios no debe violar otros compromisos éticos esenciales, como el respeto a la privacidad y el mantenimiento de la confidencialidad. No deben pasarse por alto valores individuales como la autonomía, la privacidad y los derechos individuales.¹⁰ Por ejemplo, las salvaguardias éticas deberían prestar atención al proceso de consentimiento informado o a la posibilidad de renunciar al consentimiento. El proceso de consentimiento es una pauta ética importante cuando se realizan investigaciones con sujetos humanos. Es responsabilidad de los investigadores obtener el consentimiento informado de los posibles participantes. Los principales elementos de este proceso son la voluntariedad, la divulgación de información relevante y la comprensión; El consentimiento informado debe obtenerse en un entorno libre de coerción y sin influencias indebidas.¹¹ Con datos disponibles electrónicamente, recopilados en el contexto de la práctica clínica o como parte de la vigilancia de la salud pública, el consentimiento para utilizar estos datos para la investigación es un problema. El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS por sus siglas en inglés) menciona en la directriz 11 que los datos recopilados en la atención clínica de rutina pueden ser utilizados para la investigación si se recopilaron mediante un procedimiento de exclusión voluntaria.¹² El procedimiento de exclusión voluntaria se cumple cuando se informa a las personas sobre la posibilidad de que su información pueda utilizarse para otros fines y se les da la oportunidad de oponerse explícitamente. Los participantes deberían poder retirar sus datos en cualquier momento. Por el contrario, las directrices 10 y 12 de CIOMS establecen que, en el caso de registros poblacionales obligatorios, como se observa en la vigilancia de la tuberculosis, el VIH y la malaria en Surinam, esta opción de retiro no es relevante. Si no existe un consentimiento informado de exclusión voluntaria, la investigación debe ser revisada por un Comité de Ética en Investigación (REC por sus siglas en inglés). Luego pueden considerar otorgar una renuncia al consentimiento informado si se cumplen los siguientes requisitos:¹³

- La investigación no es factible ni practicable sin la

exención.

- La investigación tiene importante valor social.
- La investigación no plantea más que un riesgo mínimo para los participantes.

Las agencias de Surinam interesadas en hacer que los datos de salud electrónicos estén disponibles para usos de investigación deben consultar con el REC del país para desarrollar estándares mediante los cuales se otorgarán renuncias al consentimiento para utilizar datos recopilados previamente. De cara al futuro, los procedimientos informados de exclusión voluntaria deberían debatirse ampliamente entre las partes interesadas, especialmente los pacientes. Desde el principio debe quedar claro que los datos personales de salud podrían utilizarse para otros fines.

Las agencias que poseen datos deben implementar sistemas tecnológicos para proteger y compartir datos para mantener la confidencialidad. Las directrices de la OMS sobre cuestiones éticas en la vigilancia de la salud pública abordan la seguridad y recomiendan que los propietarios o administradores de estos datos establezcan salvaguardias operativas y técnicas para protegerlos contra el acceso o la divulgación no autorizados.¹⁴ Esto también significa el acceso regular a la información y la desidentificación si los datos se comparten con fines de investigación.

Otra cuestión ética para considerar es la justicia social. La justicia social para los datos de salud puede ser definida como oportunidades equitativas de acceso y uso de estos datos entre los investigadores y beneficios distribuidos equitativamente en la investigación de salud para que las personas que han contribuido con datos alcancen un mayor nivel de salud y bienestar gracias a la investigación de salud catalizada por el uso secundario de datos.¹⁵ Pensando en los investigadores, esto significa que los procesos para utilizar y acceder a datos de salud deben ser transparentes y aplicarse de manera justa. También podría significar limitar algunos usos de los datos a investigadores de Surinam o equipos de investigadores de salud dirigidos por Surinam y estar en guardia ante una posible explotación de Surinam por parte de entidades de investigación externas. Desde el lado de la comunidad, debería significar que el uso de los datos debería ser beneficioso para todos y no exacerbar las desigualdades en salud ya existentes. Se debe prestar especial atención a garantizar que las bases de datos sean representativas de la población de Surinam.

Las directrices éticas de la OMS para la vigilancia de la salud pública enfatizan el uso secundario para fines de investigación cuando este sirve al bien común; esto con supervisión ética, anonimización de datos, seguridad de los datos y un acuerdo claro sobre el uso de los datos, su redistribución, reconocimientos, destrucción y, en última instancia, el intercambio posterior de los hallazgos.¹⁶ Este enfoque reitera la importancia de la responsabilidad al permitir el uso secundario de datos. Tanto las directrices éticas de la OMS

como la directriz 24 de CIOMS enfatizan que los resultados de los estudios deben estar fácil y ampliamente disponibles.

Conclusiones

La creación de sistemas que permitan la disponibilidad electrónica de información médica con fines de investigación podría beneficiar tanto a la atención clínica como los resultados de salud pública. Especialmente en los países pequeños en desarrollo, el uso secundario de esta información médica tiene un potencial significativo para mejorar la prestación de atención médica y los resultados de salud, ya que los presupuestos de investigación de estos países no permiten una recopilación significativa de datos primarios. Entonces, con beneficencia y mirando al bien común, el uso secundario de la información médica electrónica es justificado. Sin embargo, como se señaló, se deben considerar los valores éticos en competencia, como el respeto por la autonomía y la privacidad, para garantizar un uso ético. Proteger la privacidad del paciente, mantener la justicia social, garantizar los valores científicos y sociales y establecer estructuras sólidas de gobernanza ética son requisitos para el uso secundario ético de estos datos para la investigación. Por ejemplo, asegurarse de que los datos compartidos con los investigadores no contengan identificaciones. Esto puede significar el uso de códigos para identificar individuos únicos y que, si los datos a nivel individual entre bases de datos deben vincularse, esto pueda ser hecho por los ejecutores diarios de las bases de datos.

Las naciones pequeñas como Surinam tienen interés en iniciativas de investigación destinadas a mejorar los resultados de la atención médica, reducir las disparidades en la salud y abordar las necesidades locales de salud pública. El uso secundario de vigilancia electrónica de salud pública y de datos clínicos puede promover estos objetivos. Las naciones pequeñas deben tomar medidas para promulgar y hacer cumplir los tipos de salvaguardas mencionadas en este documento y en las directrices internacionales para facilitar la investigación ética de uso secundario.

Trabajos Citados

¹ Ministry of Health, Government of the Republic of Suriname, Information Systems for Health Suriname (IS4H), *Agenda for the Digital Transformation of the Health Sector in Suriname: Vision 2030: Information Technology to Increase the Human Touch in Health Care* (MoHS Information System for Health, 2023), 19, Fig. 2

² World Health Organization, “Public Health Surveillance,” (Geneva: World Health Organization) <https://www.emro.who.int/health-topics/public-health-surveillance/index.html>

³ Cham (CH), “Objectives of the Secondary Analysis of Electronic Health Record Data,” *Secondary Analysis of Electronic Health Records*, (2016).

⁴ B. Bucalon et al., “Thought Leader Perspectives on the Benefits, Barriers, and Enablers for Routinely Collected Electronic Health Data to Support Professional Development: Qualitative Study,” *J Med Internet Res*, (2023): 25:e40685.

⁵ Pan American Health Organization and World Health Organization, *Information Systems for Health Toolkit: Guiding principles: Information Systems for Health*, (Washington, DC: Department of Evidence and Intelligence for Action in Health, 2021), <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55087>

⁶ Cham (CH), “Objectives of the Secondary Analysis of Electronic Health Record Data,” *Secondary Analysis of Electronic Health Records*, (2016).

⁷ World Health Organization, *ICD-11 MMS Education Tool; Confidentiality and ethics* (Geneva, Switzerland: WHO, n.d.) <https://icdcdn.who.int/icd11training/index.html>

⁸ M. Aitken et al., “Public responses to the sharing and linkage of health data for research purposes: a systematic review and thematic synthesis of qualitative studies,” *BMC Med Ethics* 17 (2016): 73.

⁹ S. Patil et al., “Public preferences for electronic health data storage, access, and sharing—evidence from a pan-European survey,” *J Am Med Inform Assoc* 23, no. 6 (2016): 1096-106.

¹⁰ A.L. Fairchild et al., “Ethics of public health surveillance: new guidelines,” *Lancet Public Health* 2, no.8, (2017): 348-9.

¹¹ R.J. Amdur and EA Bankert, *Institutional review board: member handbook* (Sudbury, MA: Jones and Bartlett, 2011).

¹² Council for International Organizations of Medical Sciences and World Health Organization, *International ethical guidelines for health-related research involving humans*. (Geneva, CIOMS, 2017).

¹³ Ibid.

¹⁴ World Health Organization, *WHO guidelines on ethical issues in public health surveillance* (Geneva, Switzerland: WHO, 2017).

¹⁵ C.A. Figueroa, et al., “Applying the Digital Health Social Justice Guide,” *Front Digit Health* 28, no. 4. (2022): 807-86.

¹⁶ World Health Organization, *WHO guidelines on ethical issues in public health surveillance* (Geneva, Switzerland: WHO, 2017).

CC BY-ND 4.0 DEED

<https://creativecommons.org/licenses/by-nd/4.0/>



THE
HASTINGS
CENTER



St. George's University
Grenada, West Indies



La creación de esta colección de ensayos fue apoyada por el Centro Internacional Fogarty de los Institutos Nacionales de Salud con el premio número R25TW009731 para la Caribbean Research Ethics Education Initiative (CREEI).