



THE PRECISION MEDICINE INITIATIVE

Iniciativa de Medicina de Precisión: Principios de Privacidad y Confianza

El Presidente Obama lanzó la Iniciativa de Medicina de Precisión (PMI) en enero de 2015 con el fin de “acelerar los descubrimientos biomédicos y proveer a los médicos herramientas, conocimientos y terapias nuevas para poder elegir qué tratamientos funcionan mejor con cada paciente”. La medicina de precisión se trata de promover el nacimiento de una nueva era en la medicina, a través de estudios e investigación, tecnología y políticas que permitan a los pacientes, investigadores y proveedores trabajar juntos para lograr una atención personalizada. Los avances en la ciencia de la medicina exigen también un cambio en la cultura de la práctica clínica y la investigación médica, para incorporar a las personas como colaboradores activos y no únicamente como pacientes u objetos de estudio.

Como parte de su compromiso para garantizar que la privacidad sea una de las bases de la Iniciativa de Medicina de Precisión, la Casa Blanca convocó a un grupo de trabajo conformado por representantes de diferentes agencias en marzo de 2015 con el objetivo de elaborar el siguiente documento de Principios de Privacidad y Confianza.

Los principios ofrecen un marco amplio de orientación de futuras actividades de PMI, respecto a: dirección, transparencia, empoderamiento de los participantes, respeto por las preferencias de los participantes, divulgación de, acceso a y uso de la información, y calidad e integridad de la información. Los principios articulan una serie de valores centrales y estrategias responsables para el sostenimiento de la confianza pública y para poder aprovechar al máximo los beneficios de la medicina de precisión.

Los Principios de Privacidad y Confianza fueron creados por un grupo de trabajo conformado por representantes de varias agencias y codirigido por la Oficina de Políticas de Ciencia y Tecnología de la Casa Blanca, la oficina de Derechos Civiles del Departamento de Salud y Servicios Humanos y los Institutos Nacionales de la Salud. Una serie de comités con la participación de expertos aportaron toda la información necesaria para el posterior desarrollo de los Principios, junto con la revisión de

literatura sobre bioética, un análisis de las políticas y marcos de privacidad utilizados por biobancos en la actualizad y grandes cohortes de investigación, así como comentarios del público en general.

Además de los Principios de Privacidad y Confianza, la PMI tomará medidas para la incorporación de prácticas de seguridad en su desarrollo, para garantizar la confidencialidad e integridad de toda la información de PMI. Los Fundamentos de la Política de Seguridad se basarán en las mejores prácticas de la industria a la hora de identificar las medidas de protección administrativas, técnicas y físicas sólidas que permitan garantizar la confidencialidad e integridad de los especímenes y muestras de todos los cohortes de la PMI, y serán reexaminados en forma regular para mantenerlos al día en los constantes avances tecnológicos.

Principios de Privacidad y Confianza de la Iniciativa de Medicina de Precisiónaaa

Dirección

1. El equipo directivo debe incluir una representación sustancial de los participantes en todos los niveles de supervisión, diseño, implementación y evaluación del programa.
2. El equipo directivo debe generar y mantener colaboraciones activas entre los participantes, investigadores, proveedores de servicios de salud, el gobierno federal y otras partes interesadas.
3. El equipo directivo debe garantizar la evaluación regular de las políticas y prácticas, a fin de mantenerse al día con el desarrollo científico y tecnológico, y todos los avances relacionados con cuestiones éticas.
4. Además de cumplir con toda la legislación y reglamentaciones que rijan la privacidad, seguridad y las investigaciones con seres humanos, quienes usan o administran la información de la PMI deben acatar de manera obligatoria las normas elaboradas por el sistema directivo establecido en aras del cumplimiento de los principios que aquí se describen.
5. Los mecanismos de dirección deben garantizar la responsabilidad y consecuente rendición de cuentas, la administración responsable de la información, la protección contra accesos, uso, divulgación o identificación no autorizados, así sean intencionales o no, y la adecuada identificación, administración y mitigación de vulneraciones.

6. Las comunicaciones con los participantes deben ser supervisadas a nivel central, a fin de garantizar una participación consistente y responsable.
7. Se deben abordar las consideraciones especiales relacionadas con la convocatoria y comunicaciones con ciertas poblaciones (por ejemplo niños o personas incapaces para la toma de decisiones).
8. Se deben sopesar los riesgos y posibles beneficios de las investigaciones para las personas, familias y comunidades.
9. Se debe identificar la posibilidad de que la investigación genere situaciones de estigmatización u otros perjuicios sociales, y se debe evaluar la situación a través de una participación constante y significativa de las partes interesadas que correspondan.
10. Los investigadores y otros usuarios de la información deben estar informados de estos principios y quedan sujetos a medidas correctivas por el incumplimiento de las normas creadas para garantizar estos principios.

Transparencia

1. Se debe desarrollar un proceso dinámico para compartir la información, que garantice que todos los participantes de la PMI se mantengan correctamente informados a lo largo de todas las etapas de su participación.
Las comunicaciones deben adecuarse a las culturas y usar un lenguaje que refleje la diversidad de los participantes.
2. Se debe informar clara y expresamente a los participantes respecto a: cómo, cuándo y qué información y especímenes se obtendrán y guardarán, en términos generales cómo se usarán, se tendrá acceso a y se compartirá su información, los tipos de estudios para los que podría utilizarse la información de la persona, los objetivos, posibles beneficios y riesgos de la participación, incluyendo el riesgo de que se use inadecuadamente o se comprometa la información de los participantes, las medidas de privacidad y seguridad vigentes para proteger la información de los participantes, incluyendo los planes de notificación en caso de una vulneración, y la posibilidad de los participantes de retirarse del cohorte en cualquier momento, entendiendo que no es posible retirar el consentimiento para el uso de la información con fines de investigación incluido en los juegos de datos o utilizado en estudios pasados o en curso.

3. Se debe poner a disposición del público información acerca de la protección y el uso de información de la PMI, conforme a las normas dictadas por el equipo directivo.
4. Se debe notificar de inmediato a los participantes si se descubre que su información personal ha sido vulnerada. La notificación debe incluir, en la medida de lo posible, una descripción de los tipos de información vulnerada, las medidas que las personas deben seguir para protegerse de posibles daños, de ser necesarias, y las medidas que se están tomando para investigar la violación, mitigar las pérdidas y proteger la información de futuras violaciones.
5. Se debe exigir a todos los usuarios de información de la PMI que publiquen un resumen de los hallazgos de su investigación, más allá de los resultados, como condición para el uso de la información. A fin de enriquecer el recurso de información público, se deben desarrollar mecanismos que permitan a los usuarios de la información integrar los hallazgos de sus investigaciones a la PMI.

Respeto por las preferencias de los participantes

1. La PMI debe ser ampliamente inclusiva, y reclutar y convocar a personas de comunidades con diferentes preferencias y tolerancias al riesgo con respecto a la recolección y divulgación de información.
2. La PMI debe fomentar la autonomía y la confianza de los participantes a través de un proceso constante de consentimiento y divulgación de información. Este proceso debe permitir a los participantes ser parte activa, de manera informada y voluntaria, y reevaluar sus preferencias a medida que evolucionan la tecnología y las cuestiones relacionadas con los datos compartidos y los requisitos de uso.
3. Los participantes deben poder retirar su consentimiento para uso y divulgación de su información en investigaciones futuras en cualquier momento y por cualquier motivo, entendiendo que no es posible retirar el consentimiento para el uso de la información con fines de investigación incluido en los juegos de datos o utilizado en estudios pasados o en curso.
4. Se deben ofrecer a los participantes alternativas para que puedan optar por tipos y frecuencia de las comunicaciones que reciben, y acerca de las circunstancias bajo las que aceptarían que se los volviera a contactar con ciertos fines, como solicitar más información o especímenes para actividades complementarias de investigación.

Empoderamiento de los participantes a través del acceso a la información

1. La PMI debe permitir el acceso de los participantes a la información médica que aportan a la PMI de maneras innovadoras y fáciles de usar.
2. Se debe poner a disposición de los participantes recursos educativos que los ayuden a entender su información de salud y los empodere para tomar decisiones informadas acerca de su salud y bienestar.
3. Se deben desarrollar formas innovadoras, responsables y fáciles de usar para compartir la información de investigación con los participantes. Esto puede incluir compartir información acumulada de las investigaciones, hallazgos de una investigación, información acerca de estudios de investigación en curso o la información obtenida acerca de los participantes.

Divulgación, acceso y uso de la información

1. Se debe permitir el acceso, uso y divulgación de la información solo con los fines autorizados. Se deben prohibir expresamente ciertas actividades, incluyendo la venta o uso de la información con fines de publicidad orientada.
2. Se deben emplear diferentes niveles de acceso a la información de PMI, desde abierto hasta controlado, basados en el tipo de información, su uso y la elegibilidad del usuario, a fin de garantizar que una amplia variedad de comunidades interesadas puedan utilizar la información y al mismo tiempo garantizar el resguardo de la privacidad y la confianza pública.
3. La PMI debe utilizar métodos de protección de la privacidad que permitan mantener un vínculo con las identidades de los participantes y así poder devolver la información correspondiente y vincular la información del participante obtenida de diferentes lugares.
4. Se debe prohibir expresamente la reidentificación y volver a contactar con los participantes de la PMI. Los análisis de la información se deben realizar con datos codificados en la medida de lo posible.
5. Se deben analizar medidas para proteger la información de PMI de divulgación en demandas civiles, penales, administrativas, legislativas o de otro tipo.

Calidad e integridad de la información

1. Se debe mantener la calidad e integridad de la información en todas las etapas: recolección, mantenimiento, uso y divulgación. Las normas relacionadas con la precisión, relevancia e integridad deben estar correctamente actualizadas.
2. Los participantes deben poder informar fácilmente cualquier imprecisión en la información a cargo de la PMI y solicitar que se corrijan dichas imprecisiones en los registros de la PMI.